

Universitat de Lleida

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Grado en Fisioterapia

“El ejercicio aeróbico de intensidad moderada se relaciona con la disminución de la sintomatología en pacientes adultos con cefalea tensional o migraña. Proyecto de investigación “

Por: Ana Nuceanu

Tutor: Oriol Martínez Navarro

Trabajo Final de Grado

Ensayo clínico aleatorizado

Curso 2017-2018

Lleida, 25 de Mayo de 2018

ÍNDICE

ABREVIATURAS	7
RESUMEN	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. Epidemiología	10
1.2. Clasificación	11
1.3. Definición y criterios diagnósticos	11
1.3.1. Migraña.....	11
1.3.2. Cefalea tensional	14
1.4. Factores de riesgo	17
1.4.1. Migraña.....	17
1.4.2. Cefalea tensional	17
1.5. Etiopatogenia	18
1.5.1. Migraña.....	18
1.5.2. Cefalea tensional	21
1.6. Diagnóstico	23
1.7. Tratamiento.....	24
1.7.1. Tratamiento no farmacológico	24
1.7.2. Tratamiento farmacológico	27
1.8. Ejercicio aeróbico.....	29
1.8.1. Que es	29
1.8.2. Fisiología y relación con la migraña y la CT	30
1.9. Justificación.....	35
2. HIPÓTESIS.....	38
3. OBJETIVOS	39
3.1. Objetivo general.....	39

3.2.	Objetivos específicos	39
4.	METODOLOGIA.....	39
4.1.	Diseño.....	39
4.2.	Participantes	41
4.2.1.	Criterios de inclusión.....	41
4.2.2.	Criterios de exclusión.....	41
4.2.3.	Cálculo de la muestra	42
4.2.4.	Características de la muestra	44
4.3.	Plan de intervención.....	44
4.3.1.	Grupo experimental	44
4.3.2.	Grupo control	46
4.4.	Variables de estudio.....	46
4.5.	Aleatorización.....	48
4.6.	Cegamiento.....	49
4.7.	Análisis estadístico.....	50
5.	ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	51
6.	CALENDARIO	53
7.	PRESUPUESTO.....	54
8.	ASPECTOS ÉTICOS.....	56
9.	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	57
10.	CONCLUSIONES Y LINEAS FUTURAS.....	58
11.	BIBLIOGRAFÍA	60
12.	ANEXO	69
12.1.	Anexo 1	69
12.2.	Anexo 2.....	69
12.3.	Anexo 3.....	70
12.4.	Anexo 4.....	70

12.5.	Anexo 5.....	74
12.6.	Anexo 6.....	74
12.7.	Anexo 7.....	75
12.8.	Anexo 8.....	77
12.9.	Anexo 9.....	82
12.10.	Anexo 10.....	84
12.11.	Anexo 11.....	84

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de las cefaleas primarias según la IHS (<i>International Headache Society</i>).....	11
Tabla 2. Características del dolor de la migraña.....	12
Tabla 3. Características del dolor de la cefalea tensional.....	15
Tabla 4. Aspectos diferenciales en la migraña y la cefalea tensional.....	69
Tabla 5. Tabla de distribución del plan de intervención.....	46
Tabla 6. Tabla del presupuesto estimado del estudio.....	54

Índice de figuras

Figura 1. Localizaciones diferenciales de las cefaleas primarias.....	69
Figura 2. Características básicas de un estudio experimental.....	40

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

CT: cefalea tensional

LCR: líquido céfalo-raquídeo

EEG: Electro-Encéfalo-Grama

PRGC: Receptores de Péptido Relacionado con el Gen de Calcitonina

AINES: antiinflamatorios no esteroideos

RM: Resonancia Magnética

TC: tomografía computarizada

CTC: cefalea tensional crónica

TENS: estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

ADT: antidepresivos tricíclicos

ASA: ácido acetilsalicílico

Cuestionario MIDAS: Migraine Disability Assessment Scale

RESUMEN

Pregunta de investigación: ¿Es efectivo el ejercicio aeróbico de intensidad moderada como tratamiento en pacientes diagnosticados por cefalea tipo tensión o migraña en edad adulta?

Objetivo: Evaluar la efectividad del tratamiento basado en el ejercicio aeróbico a intensidad moderada, en comparación con el tratamiento convencional, para el abordaje sintomático en pacientes adultos con cefalea de tipo tensión o migraña.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado (ECA) que incluye 238 sujetos, entre 18-65 años, en edad laboral, en el gimnasio Royal y Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida. Se distribuirán aleatoriamente en 2 grupos: el grupo control recibirá el tratamiento convencional (fármacos), mientras el grupo experimental realizará un programa semanal de ejercicio aeróbico de intensidad moderada. Las variables usadas para evaluar los resultados serán: intensidad de dolor de la cefalea (escala EVA), frecuencia y duración de las cefaleas (Diario de cefaleas), percepción de la calidad de vida (Cuestionario de Salud SF-36, cuestionario MIDAS y Test de Impacto de Cefalea-6). El estudio tendrá una duración de dos años y 10 meses y se realizarán evaluaciones de las distintas variables antes del inicio del tratamiento, después del tratamiento, a los 6 meses y a los 12 meses después del tratamiento, concluyendo esta última con el fin del estudio. La intervención propiamente tendrá una duración de 12 semanas de realización de ejercicio aeróbico con una frecuencia de tres veces por semana. El estudio se iniciará en setiembre de 2018 y finalizará en marzo del 2021.

Palabras clave: ejercicio aeróbico, cefalea, cefalea tensional, cefalea de tensión, migraña, cefaleas primarias

ABSTRACT

Research question: Is moderate-intensity aerobic exercise effective as a treatment in patients diagnosed with tension-type headache or migraine in adulthood?

Objective: To evaluate the effectiveness of the treatment based on aerobic exercise at moderate intensity, in comparison with conventional treatment, for the symptomatic approach in adult patients with tension headache or migraine headache.

Methodology: Randomized clinical trial (RCT) that includes 238 subjects, between 18-65 years of age, in the Royal Gymnasium and the Faculty of Nursing and Physiotherapy of the University of Lleida. They will be randomized into 2 groups: the control group will receive conventional treatment (drugs), while the experimental group will carry out a weekly program of moderate intensity aerobic exercise. The variables used to evaluate the results will be: headache pain intensity (EVA scale), frequency and duration of headaches (headache diary), perception of quality of life (SF-36 Health Questionnaire, MIDAS questionnaire and Test of Impact of Headache-6). The study will last two years and 10 months and evaluations of the different variables will be carried out before the start of the treatment, after the treatment, at 6 months and at 12 months after the treatment, concluding the latest with the end of the study. The intervention itself will have a duration of 12 weeks of aerobic exercise with a frequency of three times per week. The study will begin in September 2018 and will end in March 2021.

Key words: aerobic exercise, headache, tension headache, tension headache, migraine, primary headaches

1. INTRODUCCIÓN

Según la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) se describe la cefalea como uno de los trastornos más comunes del sistema nervioso caracterizado por dolores de cabeza recurrentes. Las cefaleas están clasificadas entre las 10 afecciones más incapacitantes y prevalentes(1).

La cefalea primaria es el tipo de dolor de cabeza sin causa orgánica establecida. Los dolores de cabeza con origen orgánico se encuentran clasificados como cefaleas secundarias. Entre las cefaleas primarias se incluyen la migraña, la cefalea tensional (CT), la cefalea en racimos y otras cefaleas primarias(1).

1.1. Epidemiología

La prevalencia global de las cefaleas primarias en población adulta es del 46%. Los dolores de cabeza de tipo tensión y tipo migraña son los dos trastornos más comunes y que afectan en un 42% y en un 11%, respectivamente, en la población adulta entre 18 y 65 años durante los períodos formativos y más productivos de sus vidas(1–3).

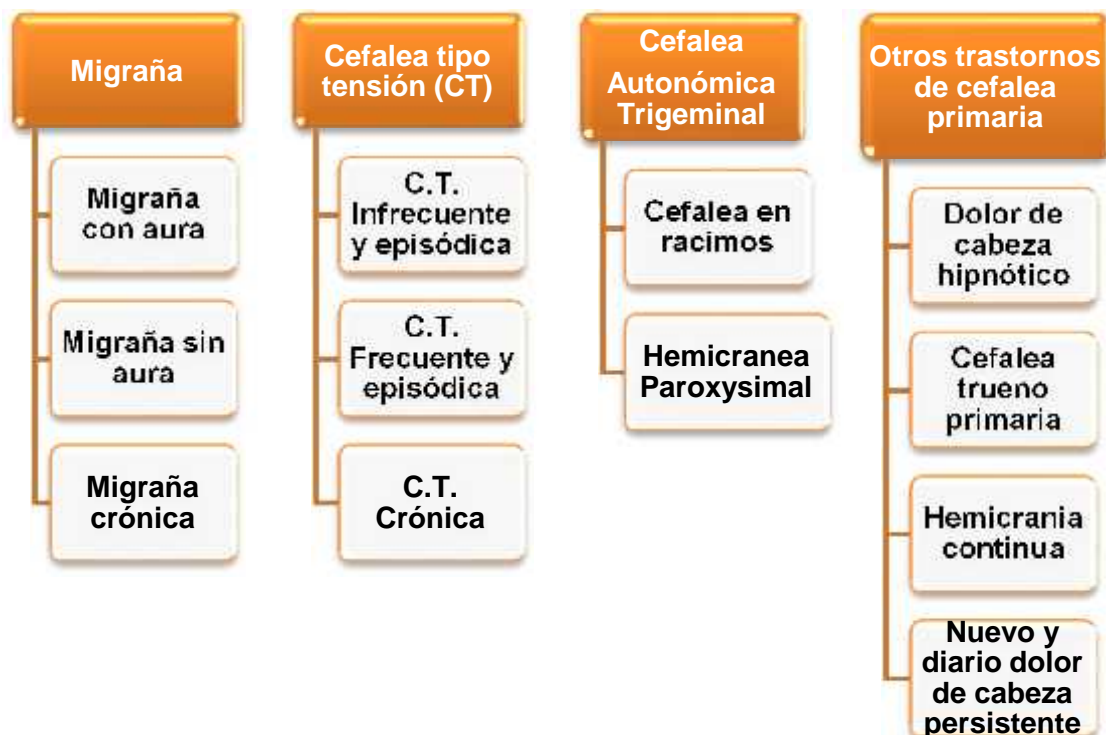
Según la OMS, en el estudio de la Carga Mundial de Morbilidad actualizado en el año 2013, la migraña representó la sexta causa mundial de los años perdidos por discapacidad y, en colectividad, las cefaleas fueron la tercera causa. Cabe mencionar que las cefaleas conducen a una pérdida de la calidad de vida en el paciente y grandes costes socioeconómicos(1).

Según estudios epidemiológicos y clínicos se asocian los trastornos de cefaleas primarias con la depresión y/o el trastorno depresivo como predisponentes a la cefalea, especialmente en la cefalea tensional y la migraña sin aura; y con mayor afectación en mujeres que en hombres, en relación 3:1 en el caso de la migraña, y en una relación de 5:4 en el caso de la CT(3,4).

También se considera la predisposición genética como factor de riesgo en el caso de la migraña, la cefalea tensional episódica frecuente y cefalea tensional crónica (CTC)(5).

1.2. Clasificación

Tabla 1. Clasificación de las cefaleas primarias.



*Adaptado de la *International Headache Society (IHS)*(6).

1.3. Definición y criterios diagnósticos

1.3.1. Migraña

En la tercera edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-III beta) publicada en la web de la *International Headache Society (IHS)* en el año 2013, se define la migraña como una cefalea primaria frecuente e incapacitante, con alta prevalencia e impacto socioeconómico(7).

Se divide en tres subgrupos principales: migraña sin aura, migraña con aura y migraña crónica(7).

La **tabla 2** muestra las características del dolor de la migraña(7).

Características del DOLOR
<ul style="list-style-type: none">- Localización unilateral- Carácter pulsátil- Intensidad moderada / severa- Empeoramiento con actividad física- Asociación a náuseas o fotofobia y fonofobia

➤ **Migraña sin aura**

Cefalea recurrente con episodios de 4-72 horas de duración(7).

Criterios diagnósticos(7):

- A) Al menos cinco crisis que cumplen los criterios B-D
- B) Episodios de cefalea de entre 4 y 72 horas de duración (no tratados o tratados sin éxito)
- C) La cefalea presenta al menos dos de las siguientes características:
 - Localización unilateral
 - Carácter pulsátil
 - Dolor de intensidad moderada o severa
 - Empeorada por o condiciona el abandono de la actividad física habitual
- D) Al menos uno de los siguientes durante la cefalea:
 - Náuseas y/o vómitos
 - Fotofobia y fonofobia
- E) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III

La localización bilateral de la cefalea migrañosa es más frecuente en niños y adolescentes que en adultos. La localización de la cefalea migraña es normalmente fronto-temporal(7).

La migraña sin aura a veces está relacionada con los períodos menstruales. Las crisis migrañosas muy frecuentes se clasifican como Migraña Crónica, otro subtipo de la migraña(7).

➤ **Migraña con aura**

Se denomina también migraña clásica, migraña oftálmica, afásica o hemipléjica, hemiparestésica, migraña acompañada(7).

Se describe como episodios recurrentes de varios minutos de duración con síntomas sensitivos o del sistema nervioso central unilaterales, transitorios y visuales, que se desarrollan progresivamente y suelen preceder a una cefalea y a síntomas asociados a la migraña(7).

Criterios diagnósticos(7):

- A) Al menos dos crisis que cumplen los criterios B y C
- B) Uno o más de los síntomas de aura siguientes totalmente reversibles:
 - Visuales
 - Sensitivos
 - De habla o del lenguaje
 - Motores
 - Troncoencefálicos
 - Retinianos
- C) Al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - Progresión gradual de al menos uno de los síntomas de aura durante un periodo 5 min y/o dos o más síntomas se presentan consecutivamente
 - Cada síntoma de aura tiene una duración de entre 5 y 60 minutos
 - Al menos uno de los síntomas de aura es unilateral
 - El aura se acompaña o sigue antes de 60 min, de cefalea
- D) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III y se ha descartado un accidente isquémico transitorio

➤ **Migraña crónica**

Se describe como una evolución a la migraña episódica, en que el paciente presenta dolor durante 15 días o más al mes durante más de tres meses y que, al menos durante ocho días al mes, presenta características de cefalea migrañosa(7).

Criterios diagnósticos(7):

- A) Cefalea durante un período de 15 o más días al mes durante más de 3 meses que cumple los criterios B y C
- B) Aparece en un paciente que ha sufrido al menos cinco crisis que cumplen los criterios B-D para la migraña sin aura y/o los criterios B y C de la migraña con aura
- C) Durante un período de 8 o más días al mes por espacio de más de 3 meses cumple cualquiera de los siguientes:
 - 1. Criterios C y D para la migraña sin aura.
 - 2. Criterios B y C para la migraña con aura.
 - 3. En el momento de la aparición el paciente cree que es migraña, y se alivia con un triptán o derivados ergóticos.
- D) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la CIC-3

La migraña crónica se considera un trastorno incapacitante, infradiagnosticado y no tratado(8).

1.3.2. Cefalea tensional

Según la tercera edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD-III beta) se define la cefalea tensional (también llamada cefalea por tensión, cefalea por contracción muscular, cefalea psicomiogénica, cefalea por estrés, cefalea común, cefalea esencial, cefalea idiopática y cefalea psicógena) como la cefalea primaria más prevalente cuyo dolor es de carácter tensivo u opresivo, generalmente bilateral y que no empeora con la actividad física(7).

Se divide en tres subtipos: la cefalea tensional episódica infrecuente, la cefalea tensional episódica frecuente y la cefalea tensional crónica(7).

Aunque se desconocen los mecanismos de acción, se ha podido ver que los mecanismos de dolor periférico intervienen en la cefalea episódica infrecuente y los mecanismos de dolor central en la cefalea episódica frecuente; aunque se necesitan más estudios que avalen esas hipótesis(9).

La sensibilidad de la musculatura pericraneal a la palpación manual es el hallazgo anormal más significativo que se observa en los pacientes con CT; se agrava durante la cefalea y aumenta su intensidad y frecuencia(9).

Esta sensibilidad se encuentra normalmente en los músculos frontal, temporal, masetero, pterigoideo, esternocleidomastoideo, esplenio y trapecio(9,10).

La **tabla 3** muestra las características del dolor de la cefalea tensional(7).

Características del DOLOR
<ul style="list-style-type: none">- Localización bilateral- Carácter tensivo/opresivo- Intensidad leve/moderada- No empeora con la actividad física- Sin náuseas o vómitos pero si fotofobia o fonofobia

➤ **Cefalea tensional episódica infrecuente**

Se trata de episodios de cefalea poco frecuente, de localización bilateral, con dolor tensivo u opresivo de intensidad leve o moderada y con duración de unos minutos a unos días. El dolor no empeora con actividad física ni se asocia a náuseas, pero si pueden presentarse la fotofobia o fonofobia(7).

Criterios diagnósticos(7):

- A) Al menos 10 episodios de cefalea que aparezcan de media menos de un día al mes (menos de 12 días al año) y que cumplen los criterios B-D
- B) Cefalea con duración de 30 minutos a 7 días
- C) Al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - 1. Localización bilateral
 - 2. Calidad opresiva o tensiva (no pulsátil)
 - 3. Intensidad leve o moderada
 - 4. No empeora con la actividad física habitual
- D) Ambas características siguientes:
 - 1. Sin náuseas o vómitos
 - 2. Puede asociar a fotofobia o fonofobia (no ambas)
- E) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III beta

➤ **Cefalea tensional episódica frecuente**

Son episodios frecuentes de cefalea, de localización normalmente bilateral, con dolor opresivo o tensivo, de intensidad leve o moderada y con duración de minutos a días. Se trata de un dolor que no empeora con la actividad física habitual, ni se asocia con náuseas, pero sí podrían presentarse la fonofobia o fotofobia(7).

Este subtipo de CT puede coexistir con la migraña sin aura. Este diagnóstico se identifica mediante la elaboración de un “Diario de cefalea”; y se debe tener en cuenta en cuanto al tratamiento ya que el tratamiento de la migraña difiere del de la cefalea de tipo tensión(7).

Criterios diagnósticos(7):

- A) Al menos 10 episodios de cefalea que ocurran de media 1-14 días al mes durante más de 3 meses (≥ 12 y < 180 días al año) y que cumplen los criterios B-D
- B) Cefalea con duración de 30 minutos a 7 días
- C) Al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - 1. Localización bilateral
 - 2. Calidad opresiva o tensiva (no pulsátil)
 - 3. Intensidad leve o moderada
 - 4. No empeora con la actividad física habitual
- D) Ambas de las siguientes:
 - 1. Sin náuseas ni vómitos
 - 2. Puede asociar fotofobia o fonofobia (no ambas)
- E) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III

➤ **Cefalea tensional crónica** (9)

- A) Cefalea que se presenta de media ≥ 15 días al mes durante más de tres meses (≥ 180 días por año) y cumple los criterios B-D
- B) Duración de minutos a días, o sin remisión
- C) Al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - 1. Calidad del dolor: opresiva o tensiva
 - 2. Intensidad leve-moderada
 - 3. Localización bilateral

4. No empeora con actividad física habitual

D) Ambas de las siguientes:

1. Solamente uno de los siguientes: fotofobia, fonofobia o náuseas leves
2. Ni náuseas moderadas o intensas ni vómitos

E) Sin mejor explicación por otro diagnóstico de la CIC-3

Este tipo de cefalea se asocia frecuentemente a comorbilidad psiquiátrica y médica. La más frecuente es la ansiedad generalizada, seguida de la depresión mayor(9).

En el **anexo 1** se muestra una tabla con los aspectos diferenciales en la migraña y la cefalea tensional(11).

En el **anexo 2** se muestra una figura con las localizaciones diferenciales de las cefaleas primarias(11).

1.4. Factores de riesgo

1.4.1. Migraña

Los factores de riesgo no modificables para la migraña son: predisposición familiar, raza blanca, el sexo femenino, edad joven, bajo nivel educativo, cefalea tensional frecuente y trastornos cognitivos (ansiedad, depresión...)(8).

Los factores de riesgo modificables para la migraña crónica incluyen el exceso de medicación para la migraña aguda, el tratamiento agudo ineficaz, la depresión, la obesidad, alta carga de trabajo y/o estrés, la ansiedad, trastornos del sueño. Los factores de riesgo no modificables son la predisposición genética, sexo femenino, intensidad severa, raza blanca, estatus socioeconómico bajo y traumatismo craneal(9,12).

También el consumo de cafeína y exceso de medicación (analgésicos, ergots y triptanos) en más de 10 día por mes; los cuales generarían una migraña crónica y por causa secundaria (cefalea secundaria por abuso de sustancias).

1.4.2. Cefalea tensional

Los factores que pueden exacerbar y perpetuar la CT son los factores psicológicos como la ansiedad y la depresión, el insomnio, una mala alineación de las vértebras cervicales superiores, una postura adelantada de la cabeza, una atrofia muscular, una alteración en el reclutamiento de las fibras musculares (excesiva coactivación de la

musculatura antagonista en los movimiento de flexo extensión cervical que conducen a una sobrecarga muscular y aumento de la nocicepción)(13).

La cefalea tensional crónica suele asociarse a comorbilidad psiquiátrica (ansiedad, depresión...) y eso se traduce a un peor pronóstico ya que la cefalea tiende a empeorar su curso por aumento de intensidad, de frecuencia y menor respuesta al tratamiento(9).

Existe diferenciación entre la prevalencia por géneros entre la CT y la migraña; mientras que la migraña afecta mayoritariamente al sexo femenino, en la CT la diferencia no es tan significativa; y no se observa asociación con el nivel educativo(13).

1.5. Etiopatogenia

1.5.1. Migraña

Un ataque de migraña consta, normalmente, de la secuencia de estos eventos(14):

- 1) Los síntomas premonitorios (pródromo)
- 2) El aura
- 3) El dolor cefálico
- 4) La resolución
- 5) El posdromo

1) Pródromo

Entre el 60% y el 80% de los migrañosos explican la aparición de un conjunto de síntomas premonitorios como eventos iniciales al ataque; que pueden preceder al aura o al dolor de cabeza por varias horas e incluso días. Estos síntomas incluyen: cambios en el afecto o la conducta (irritabilidad, ansiedad, apatía, depresión, letargia, excitación, euforia...), síntomas neurológicos (fonofobia, visión borrosa, fotofobia, mareo, bostezo excesivo...), síntomas constitucionales (palidez, fatiga, dolor muscular, retención de líquidos...), y síntomas alimenticios (antojo, náusea, hambre, bulimia, anorexia...). Estos síntomas son distintos a cada individuo, pero consistentes en un migrañoso en particular(14).

Se cree que la fase prodromal se debe a una actividad del núcleo supraquiasmático hipotalámico y que existe una estimulación dopaminérgica con sobreexposición de los

receptores D2. Cuando se identifican los síntomas, los bloqueadores dopaminérgicos pueden ser de utilidad en el tratamiento(2,14).

2) Aura

El aura es un episodio transitorio de disfunción neurológica focal que se da en la fase anterior al dolor y es lo que distingue los subtipos migraña con aura o migraña sin aura. Un 25% de los pacientes sufren de migraña con aura y un 60% de ellos presentan también ataques sin aura(14).

Los síntomas neurológicos tienen una duración total de 5 a 20 minutos y duran menos de 60 minutos. Las auras más comunes son las visuales; existen fenómenos visuales positivos con alucinaciones, y fenómenos visuales negativos (escotomas) con pérdida incompleta o completa de la visión en una porción o en todo el campo visual(14).

Las fotopsias son un tipo simple de aura visual: consisten en pequeñas manchas, estrellas, flashes, puntos o líneas de luz, formas geométricas y patrones que brillan y titilan de forma particular. Los escotomas ciliares (espectros de fortificación) se consideran el síntoma visual más distintivo y consiste en un arco o banda ausente de visión con borde brillante en zig-zag; dónde la alteración visual comienza en el centro del campo, se extiende y crece lateralmente(14).

Otras auras visuales son la metamorfopsia, o alteración del tamaño de un objeto visualmente percibido; la teicopsia o la ambliopía temporal con imágenes subjetivas y alteración en el color o forma(14).

Los pacientes también pueden tener auras somatosensoriales que consisten en parestesias, picadas o corrientazos que afectan a la cara, las manos, y la lengua ipsilateral. También pueden ocurrir hemiparesias o parestesias breves(14).

Algunas veces el vértigo rotacional constituye un aura migrañosa. También se puede dar, con menor frecuencia: la confusión, la desorientación, la dificultad de razonamiento y la amnesia global transitoria(14).

La fase de aura se presenta en el 80% de los casos antes del dolor, aunque también puede presentarse durante el dolor y posterior al dolor. Si el aura dura más de una hora, se denomina migraña con aura prolongada y se debe descartar su asociación con vasculitis y/o antifosfolípidos. El aura es un fenómeno neuronal asociado a una

reducción en el flujo sanguíneo cerebral que no corresponde a un territorio vascular específico ni alcanza la isquemia(14).

Los bajos niveles de magnesio en el parénquima cerebral y en el líquido cefalorraquídeo (LCR) causa la hiperexcitabilidad neuronal central, tal y como muestran los estudios neurofisiológicos como la resonancia magnética por espectroscopia; lo que activa el aspartato, el glutamato y los canales de calcio(14).

Se refuerza la teoría mediante la magnetoencefalografía y los potenciales evocados visuales en el electroencefalograma (EEG) (donde es visible una respuesta aumentada a la fotoestimulación)(14).

3) Dolor cefálico

El dolor se cualifica de tipo pulsátil, describiéndose “*como los latidos del corazón*” por muchos pacientes. Puede durar de horas a días, aunque la mayoría de casos tiene una duración menor a 24 horas. Entre el 56% y el 68% padecen dolor unilateral; que puede variar entre los diferentes ataques. Usualmente se localiza en la región frontotemporal de la cabeza, alrededor o detrás del ojo; aunque cualquier región de la cara o de la cabeza puede estar afectada. El dolor de la migraña suele disminuir al recostarse o quedarse quieto y empeora con la actividad. La frecuencia de las crisis difiere en cada individuo; aunque la denominación migraña se utiliza en individuos que han presentado, al menos, cinco ataques durante su vida(14).

Se creyó durante mucho tiempo que el aura de la migraña era causada por vasoconstricción intracraneana y que el dolor se producía por vasodilatación reactiva. Esto explicaba por qué el dolor es de tipo pulsátil, se alivia con vasoconstrictores y precipita con vasodilatadores como la reserpina. Pero más adelante, estudios realizados con doppler transcraneal durante el dolor, se observó que no todos los pacientes mostraban dilatación de las arterias(14).

Se encontró que las fibras sensoriales C del trigémino contienen sustancias como el péptido relacionado con el gen liberador de calcitonina (PRGC), el péptido intestinal vasoactivo, la neurokinina A y la sustancia P; y que la estimulación antidrómica de aquellas meninges y el seno sagital superior producen liberación de dichas sustancias (especialmente de PRGC) lo cual se ha llamado “inflamación neurogénica estéril”, lo que induce vasodilatación secundaria con activación plaquetaria de la

oxidonitricosintetasa. Las sustancias mencionadas se pueden medir en sangre de vena yugular. Se ha visto que si se subministra agonistas de los receptores de serotonina 5HT, como los derivados de triptanes y la ergotamina, ácido acetilsalicílico, AINES y ácido valproico, disminuye la liberación de los péptidos vasoactivos produciendo vasoconstricción secundaria. La inflamación ocurre también en el asta dorsal en C1 y C2, lo cual ha sugerido que se le llame “modelo de inflamación neurogénica trigémino-cervical”(14).

Estudios de genética molecular han demostrado que al estimularse el seno sagital superior se registra una activación del G-Fos limitada al núcleo caudalis del trigémino y que, cuando se subministran agonistas de serotonina desaparece esta activación antes de producir el estímulo nociceptivo; lo que sustenta el modelo de inflamación neurogénica estéril y la activación trigémino-vascular durante el dolor(14).

El dolor cefálico suele ir acompañado de náuseas y en un 33% de vómitos. Se manifiestan fotofobia, fonofobia... síntomas autonómicos como palidez, calambres, diarrea, sudación... Indicadores de disfunción autónoma e hipofunción simpática. También existe hipersensibilidad del cuerpo cabelludo y de la musculatura suboccipital. Suele ser común durante los ataques la presencia de fatiga, irritabilidad, alteración del sueño y mareos; y los ataques se pueden desencadenar por factores como el estrés, el periodo menstrual, el primer periodo menstrual, los cambios de presión barométrica, el calor, el café en exceso... Y hay que tener en cuenta el uso excesivo de analgésicos que pueden derivar en migraña crónica(14).

4) Resolución y posdromo

La mayoría de veces el dolor disminuye gradualmente en unas dos horas, pero muchos de los ataques concluyen en el sueño. Muchos pacientes tienen periodos posdrómicos en el que sienten fatiga, debilidad o letargia, aunque en algunos se da el caso contrario(14).

1.5.2. Cefalea tensional

La fisiopatología de la cefalea de tipo tensión es incierta hasta el momento. Actualmente se considera que la patogenia es de carácter multifactorial y que los mecanismos del dolor son variados en cada individuo(9).

Se ha observado que puede ser de carácter hereditario aunque se relaciona más a factores ambientales psicológicos (estrés, ansiedad, depresión,...). Se necesitan más estudios para determinar la causa exacta(9).

En la fisiopatología del dolor se implican mecanismos periféricos (miofasciales) y centrales; aunque en la cefalea de tensión de tipo episódica (frecuente e infrecuente) predominan los mecanismos periféricos y en la CT crónica predominan los mecanismos centrales(9).

➤ **Mecanismos periféricos**

Los pacientes con CT presentan aumento de la sensibilidad de los músculos pericraneales y con frecuencia “puntos gatillo” a nivel craneal y cervical (músculo oblicuo superior, temporal, suboccipital, trapecio y esternocleidomastoideo). Se cree que el dolor se produce por la activación o sensibilización de los receptores nociceptivos periféricos; y que, cuanta más sensibilización, más frecuencia e intensidad del dolor(9,10).

➤ **Mecanismos centrales**

Se cree que están relacionados con la CTC. Los pacientes presentan una disminución del umbral del dolor y un aumento de la sensibilidad (para estímulos dolorosos e inocuos) a nivel craneal y extracraneal. Esto se debe a la sensibilización de las neuronas del asta dorsal y las del núcleo trigeminal por un aumento en los “inputs” nociceptivos desde los tejidos pericraneales miofasciales. La estimulación continua del núcleo trigémino de las astas dorsales por fibras C y A delta activa las neuronas de segundo orden, aumentando la eficiencia y la sinapsis(9).

La estimulación dolorosa continua disminuye el umbral de activación y aumenta el campo receptivo del dolor periférico (facilitación homosináptica). La estimulación nociceptiva continua también provoca facilitación heterosináptica, en la que estímulos inocuos recogidos por mecanorreceptores de fibras A beta son malinterpretados como dolorosos (alodinia)(9).

Además, en la cefalea tensional crónica se produce también una sensibilización de las neuronas supraespinales/trigeminales y una disminución de la actividad antinociceptiva de estructurales centrales. Existe una disfunción de los tractos

inhibitorios descendentes que parten de la amígdala, bulbo rostroventral, del giro cingulado anterior y de los núcleos rafe (responsables de la inhibición de reflejos nociceptivos). Finalmente se produce una activación de las neuronas motoras y un aumento de actividad de los músculos pericraneales(9).

El receptor N-metil-D-aspartato (NMDAr) del glutamato y el óxido nítrico (NO) participan en la patogenia. La estimulación de los receptores glutamatérgicos produce activación de la sintetasa del NO y aumento de la producción del NO. Esto provoca dolor por vasodilatación arterial y venosa y aumento de la respuesta a la estimulación dolorosa(9).

1.6. Diagnóstico

El diagnóstico de la cefalea tipo tensión o migraña se realiza teniendo en cuenta los criterios diagnósticos comentados anteriormente. Será la presencia de síntomas atípicos o signos de alarma que obligará a descartar lesiones o enfermedades orgánicas subyacentes mediante pruebas complementarias. Como recomendación de prueba que facilita el diagnóstico está el Diario de cefaleas. En casos concretos, solo se recomiendan neuro-imágenes (Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Computarizada (TC)), analíticas y morfometría por RM de la musculatura cervical extensora(9).

Los hallazgos más relacionados con la CT son la hipersensibilidad pericraneal o presencia de puntos hipersensibles (*tender points*) y presencia de puntos gatillo miofasciales (*trigger points*). También se presentar posición adelantada de la cabeza y reducción de movilidad cervical(9,10).

El test “*Total Tenderness Score*” consiste en la palpación manual de ocho puntos craneocervicales en ambos lados (músculos frontal, temporal, masetero, ECOM, suboccipitales, trapecio y apófisis mastoides y apófisis coronoides). Se cuantifica en una escala de 0-3 el dolor percibido por el paciente a la presión manual del terapeuta, se suman los valores obtenidos de ambos lados en una puntuación máxima de 48. Según el valor se considera si la cefalea está o no asociada a hipersensibilidad craneal(9,15).

En el caso de la migraña es importante indagar acerca de la presencia de síntomas premonitorios o prodómicos (bostezos, hiperfagia, avidez por determinados alimentos,

retención de líquidos, cambios de humor y síntomas resultorios (astenia, cansancio, diuresis, somnolencia...) ya que aparecen en más de la mitad de los pacientes con migraña a diferencia de los que padecen de cefalea tipo tensión. También se tendrá que diferenciar entre los grupos y subgrupos de la migraña según el criterio diagnóstico de cada uno; así como las complicaciones de la migraña (que incluyen el estado migrañoso, el aura persistente sin infarto, el infarto migrañoso y las crisis epilépticas desencadenadas por migraña)(9,16).

Para evaluar la carga de la enfermedad de la migraña y su influencia en las actividades de la vida diaria se utiliza el cuestionario MIDAS (*migraine disability assessment questionnaire*) el impacto del dolor de cabeza mediante el Test-6 (HIT-6). Ambas medidas son cuestionarios validados, disponibles en numerosos idiomas, que se pueden utilizar en la consulta para medir la carga de la enfermedad y puede detectar cambios durante un curso de tratamiento(2,9,16,17).

En la exploración física cuando se realiza una hipótesis diagnóstica de migraña es importante un examen general que incluya la exploración de signos vitales (tensión arterial y frecuencia cardíaca), examen de las estructuras pericraneales, el grado de movilidad y la presencia de dolor a la palpación de la región craneal y cervical. También se precisa un examen neurológico (campos visuales, pupilas, sensibilidad facial, fuerza, reflejos...)(9).

1.7. Tratamiento

1.7.1. Tratamiento no farmacológico

1.7.1.1. Cefalea tensional

Por el momento las terapias no farmacológicas tienen poca evidencia científica y se necesitan más estudios que avalen su eficacia.

De entre ellas destacan:

La técnica de biorretroalimentación con electromiografía (EMG biofeedback), con el cual el paciente aprende a controlar su grado de tensión muscular, ha demostrado efectividad aplicable a la práctica clínica. Un metaanálisis incluyó un total de 53 estudios en el que el efecto de la técnica fue moderado-alto y los resultados se

mantuvieron en el tiempo. Fue la disminución de la frecuencia de los episodios de cefalea la que mostró mejor resultado. Aunque se precisan más estudios(18).

El ejercicio terapéutico muestra beneficios sobre la CT en cuanto a la disminución de la frecuencia, intensidad y duración del dolor según la revisión sistemática de Gil-Martínez A., et al(19).

La acupuntura resultó ofrecer beneficios como tratamiento a las CT frecuentes, episódicas y/o crónicas según la revisión sistemática de Linde Klaus et. Al. al 2016(20).

Según Sertel et.al, los programas de *“Body awareness therapy”* y de ejercicio aeróbico podrían ayudar a disminuir el dolor y aumentar la calidad de vida en los pacientes con CT(21).

Las terapias manuales (movilización o manipulación de la columna vertebral, ejercicios de estabilización, liberación por presión del tejido blando, corrección postural) se asocian con una eficacia moderada a corto plazo en la reducción de la intensidad y durada de las CT comparadas con el tratamiento farmacológico habitual. Aunque se necesitan más estudios(22,23).

Las terapias cognitivo-conductuales y las técnicas de relajación presentan indicios de su efectividad, pero se precisan más estudios para extraer conclusiones aplicables a la práctica clínica(9).

En el tratamiento de la CTC mediante electroterapia craneal (combinación de estimulación nerviosa transcutánea (TENS) y modulación de neurotransmisores eléctricos) o el auto-masaje, TENS y estiramiento, muestran poca evidencia y la manipulación espinal combinada con el masaje no muestra efectividad(23).

La punción seca muestra no tener evidencia en el tratamiento de la CT y la cefalea cervicogénica(24).

1.7.1.2. Migraña

Se enfatiza en pacientes migrañosos la necesidad de cambiar sus hábitos de vida hacia unos más saludables que alejen al paciente de los factores predisponentes o desencadenantes como: cambios en la dieta y evitar el ayuno, realizar ejercicio físico,

suficientes horas de sueño, control en la toma de fármacos, y control de factores psicológicos (estrés, ansiedad...)(25).

En el manejo de los factores cronificadores de la migraña crónica están el control de peso, manejo de los trastornos de sueño y la comorbilidad psiquiátrica(9).

La terapia de educación de los pacientes muestra una fuerte evidencia en la mejoría de la discapacidad a medio plazo y disminución de la cefalea en pacientes adultos con migraña según la revisión sistemática de Kindelan-Calvo P et al., al 2014. También se observó mejoría de la calidad de vida de estos pacientes(26).

El ejercicio terapéutico muestra beneficios sobre la migraña y se trata de un tratamiento seguro. Aunque se precisan más estudios(19).

El estudio de Ahmad Hindiye N. et al, indica que incorporar ejercicio aeróbico moderado y graduado en el tratamiento de la migraña parece ser beneficioso; sin embargo, se necesitan más estudios que indiquen los beneficios concretos de tal tratamiento. Otro estudio realizado en 2016 concluye que se necesitan más estudios que investiguen a cerca de los parámetros óptimos para el tratamiento y la prevención de la migraña mediante el ejercicio aeróbico(27,28).

El tratamiento mediante Biofeedback y relajación han demostrado efectividad en migrañosos adultos, adolescentes y niños; y esa efectividad se mantiene a lo largo de un año. Sin embargo, a pesar de observarse mejoría en los tratamientos, aun no se han datado los mecanismos por los cuales se observan tales beneficios. Los tratamientos psicológicos funcionan en la mayoría de pacientes con migraña pero no con todos(29)

La manipulación espinal, como en el tratamiento de la cefalea crónica, podría ser una opción de tratamiento para la migraña ya que muestra beneficios a corto plazo, aunque no a largo plazo(23).

Según la revisión de Chaibi A. et al, (26) en el 2011 el masaje puede ser efectivo en la reducción de la intensidad y la frecuencia de la migraña, aunque debido a su calidad metodológica se necesitan más estudios que avalen la efectividad del masaje. El estudio también evalúa la manipulación espinal y cervical quiropráctica; y se concluye que podrían ser parte de los tratamientos de la migraña, pero que se necesitan más

estudios, de mayor calidad metodológica, menos heterogeneidad y con grupos controles para evaluar la eficacia real(30).

El tratamiento mediante campos electromagnéticos pulsátiles o estimulación nerviosa eléctrica transcutánea en el tratamiento de la migraña muestra poca evidencia científica y se requieren más estudios(23).

En cuanto a las terapias conductuales, en el estudio de Pistoia F. et al, en el 2013, se concluye que se necesitan más estudios para establecer la efectividad de éste tipo de terapias en la prevención de la migraña crónica; aunque los datos sugieren que la mejora se logra cuando se integran las terapias conductuales con otros tratamientos (farmacológicos y físicos)(31).

1.7.2. Tratamiento farmacológico

1.7.2.1. Cefalea Tensional

Los antiinflamatorios no esteroideos son la primera elección en el tratamiento farmacológico de la CT. Se recomienda, según la evidencia científica, el uso del ibuprofeno, naproxeno, salicilatos, ketoprofeno, aspirina y paracetamol. Pero su administración debe ser controlada para evitar el riesgo de desarrollo de cefalea por abuso de medicación(9).

Para la prevención de la CT (episódica o crónica) se recomiendan los antidepresivos tricíclicos (ADT). El ADT más usado es la amitriptilina, y se recomienda su empleo por periodos de 6 meses de menor a mayor dosis(9).

Con menor eficacia se prescriben los inhibidores selectivos de la receptación de serotonina como el citalopram y la sertralina(9).

Existe controversia en la eficacia de la tinazidina (relajante muscular) y en la administración de extractos naturales y vitamina B2, por lo tanto se precisan más estudios(9).

La toxina botulínica no demuestra eficacia en el tratamiento de la cefalea tensional(9).

1.7.2.2. Migraña

Según la severidad del ataque(14):

- A) Ataques leves: son definidos como aquellos que no interfieren con la actividad diaria y que en su gran mayoría pueden autolimitarse o ceder con simples analgésicos tipo ASA (ácido acetilsalicílico), acetaminofén, o antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como naproxeno sódico, ibuprofeno y diclofenaco.
- B) Ataques moderados: aquellos que tienen una intensidad entre 5 y 7 en una escala de 10 y, aunque pueden interferir con la actividad, el paciente no tiene que interrumpirla. Pueden ser controlados con AINES (naproxeno), con ASA, ergotamina con cafeína, isometepteno, acetaminofén más codeína o alguno de los triptanes y naratriptán, rizatriptán y eletriptán.
- C) Ataques severos: en los que el paciente interrumpe sus actividades. Para combatirlos se recomienda acetaminofén más codeína, o triptanes. También existen fármacos por vía intravenosa o intramuscular como los AINES o clorpromazina.
- D) Ataques extremadamente severos y status migrañoso: incapacitan al paciente por tiempo prolongado y no responden al tratamiento anterior se requiere hospitalización y utilizar clorpromazina intravenosa. Si no hay respuesta con la medicación anterior se puede recurrir a opiáceos.

Para los síntomas como la náusea se puede adicionar al tratamiento un antimético como la metoclopramida(14).

Como norma general, los analgésicos (AINES y paracetamol) no deben utilizarse más de dos veces por semana para evitar la migraña crónica(14).

➤ **Migraña crónica**

La mayoría de los medicamentos recomendados han demostrado eficacia en migrañas episódicas. Sin embargo, el único medicamento oral que se ha evaluado en la migraña crónica es el topiramato; que resultó ser más efectivo para el tratamiento preventivo que el placebo. En pacientes con migraña crónica el tratamiento resultó en una reducción media estadísticamente significativa de los días de cefalea y mejoría en los cuestionarios MIDAS. La onabotulinumtoxinA (Botox) es la única terapia

aprobada científicamente para la profilaxis de cefalea en adultos con migraña crónica(8,9).

Otros fármacos con menos nivel de evidencia en la prevención de la migraña crónica son el propranolol, el valproato sódico, la pregabalina, la zonisamida y la flunarizina, nombradas de mayor a menor evidencia ya que se precisan más estudios que avalen su eficacia en el tratamiento(9).

1.8. Ejercicio aeróbico

1.8.1. Que es

La actividad física se define como cualquier movimiento corporal producido por el sistema músculo-esquelético que resulta en un gasto energético. El ejercicio es un conjunto de actividades físicas planificadas, estructuradas, repetitivas e intencionadas con la finalidad de mejorar o mantener uno o más aspectos de la salud física. El ejercicio aeróbico o cardiovascular es la forma de movimiento corporal alimentado por procesos de generación de energía aeróbica donde las demandas de energía no exceden la velocidad que el sistema cardiovascular puede suministrar oxígeno a los músculos solicitados y activos. La actividad aeróbica se diferencia de la actividad anaeróbica en función de la duración e intensidad de las contracciones musculares y los procesos a través de los que se genera energía dentro de los músculos para estimular la actividad(32).

Los ejercicios aeróbicos incluyen actividades realizadas a intensidades submáximas que pueden durar largos períodos de tiempo; mientras que las actividades anaeróbicas se basan en la descomposición rápida de glucógeno en ausencia de oxígeno que produce una acumulación de lactato con la finalidad de prevenir la actividad prolongada. En cambio, el ejercicio aeróbico es aquel cuyas actividades se realizan a intensidades bajas-moderadas para que los carbohidratos del glucógeno y las reservas de grasa se metabolicen en energía mediante la oxidación de la glucosa en piruvato durante períodos largos sin generar altas concentraciones de lactato(32).

Se recomienda una frecuencia de entrenamiento de 3 a 5 días a la semana en individuos sanos con una duración de 10 a 60 minutos por sesión según la intensidad del ejercicio con el fin de promover y mantener los beneficios de salud. La sesión ideal

consistiría en una duración entre 20 y 60 minutos de actividad aeróbica moderada (60% VO₂)(33).

La intensidad absoluta refleja la tasa de gasto de energía durante el ejercicio, expresada en equivalentes metabólicos (MET), donde 1 MET es una unidad de consumo de oxígeno sentado/en reposo (3,5 ml de O₂ por kg de peso corporal por minuto). La intensidad relativa se refiere al porcentaje de la potencia aeróbica utilizada durante el ejercicio, expresada como porcentaje de la frecuencia cardíaca máxima (FC máx.) o porcentaje de consumo de oxígeno máximo (VO₂ máx.). Las actividades de intensidad moderada son aquellas realizadas con una intensidad relativa del 40%-60% de VO₂ máx. (o intensidad absoluta de 4-6 MET)(27,33,34)

1.8.2. Fisiología y relación con la migraña y la CT

El ejercicio aeróbico se relaciona con el aumento en el nivel de endorfinas y funciones neurotransmisoras y con la regulación del sistema hormonal. También se asocia a la disminución de la inflamación y, al igual que los efectos de los fármacos antidepresivos, a la mejora en la activación serotoninérgica y neurogénesis y beneficios en relación a trastornos cognitivos como la autoestima y autoeficacia (síntomas de la depresión)(32).

Hindiye et.al. Identificaron los mecanismos comunes tanto para el ejercicio como para la migraña incluyendo los opiáceos endógenos, los endocannabinoides, los péptidos relacionados con el gen de la calcitonina (CGRP) y el factor neurotrófico derivado del cerebro (BDNF). Los mecanismos y marcadores se caracterizan como neuroinflamatorios, neurovasculares, neurolimbios, neuroendocrinos y/o psicológicos conductuales(27,32).

Una de las explicaciones más usadas sobre la fisiología del deporte en relación a la migraña se basa en el equilibrio de los procesos antiinflamatorios y proinflamatorios. Los desequilibrios surgen frecuentemente por anomalías de la respuesta antiinflamatoria sistémica e hiperactividad de los marcadores proinflamadores. Las anomalías en los sistemas adaptativos responsables de regular los procesos inflamatorios pueden provocar incapacidad de resolución de la inflamación de forma efectiva lo que conlleva a la patogénesis de diversas condiciones de salud física y mental, como la migraña(32).

Los mecanismos inflamatorios ocupan un lugar destacado en el dolor de la migraña y se observan concentraciones plasmáticas elevadas de proteína C reactiva (PCR), citoquinas proinflamatorias (CGRP, sustancia P) y alteraciones en las adipocitocinas (TNF- α , IL-6) implicados en la patogénesis de la migraña que inducen a algunos investigadores a plantearse si la migraña podría ser un síndrome de inflamación neurogénica autolimitada(32,35–37)

La inflamación sistémica agrava el proceso de la migraña y la regulación podría producir mejoría incluso en ausencia de un trastorno inflamatorio crónico. Los estudios muestran asociación inversa de marcadores inflamatorios en presencia de actividad física, particularmente con la participación a largo plazo de la pérdida de peso con el ejercicio(32).

Diversos estudios sugieren que la participación en el ejercicio puede disminuir la inflamación (la concentración de marcadores proinflamatorios); lo que indica que el ejercicio se dirige a vías inflamatorias potencialmente responsables de reducir el dolor y la discapacidad. Estos cambios, se consiguen mediante la actividad física moderada–vigorosa y el ejercicio prolongado y regular; y esto influye en la protección ante respuestas antiinflamatorias sistémicas y neovasculares(32,38).

) **Opioides endógenos**

Se consiguieron aislar a finales del 1970 y se relacionaron como mediadores del dolor, en particular las endorfinas y las encefalinas. El péptido beta endorfina es una hormona y neurotransmisor endógeno opiáceo que se sintetiza en la glándula pituitaria anterior. Es derivada de una prohormona, la proopiomelenocortina (POMC), producida en los núcleos hipotalámicos y molécula precursora de varios péptidos neuroactivos, incluidas la beta-lipoproteína, la adrenocorticotropina y la hormona estimulante de los melanocitos. La beta-lipoproteína contiene el péptido β -endorfina que exhibe su actividad biológica más notable, la analgesia. Los opioides endógenos junto con la serotonina (5HT) modulan el dolor espontáneo. La β -endorfina se libera durante eventos dolorosos y estresantes y estimula los receptores opiáceos presinápticos que inhiben la liberación de neurotransmisores como la noradrenalina, la acetilcolina y el 5HT(27).

Algunos estudios han informado de la disfunción del sistema opioide endógeno en personas con migraña. Las encefalinas y las β -endorfinas ejercen un papel en la modulación de la percepción del dolor; por lo tanto, en un estado de dolor agudo sin evidencia de causa periférica como la cefalea idiopática o la migraña, el fallo de este sistema que controla el mecanismo de supresión de dolor podría estar involucrado en la patogénesis de la enfermedad(27).

En el estudio de Genazzani et, al. Se midieron los niveles de β -endorfinas en grupos de pacientes con migraña con diferentes niveles de gravedad y controles sanos. Los niveles de beta endorfinas se relacionaron estrechamente con la gravedad de la enfermedad. El grupo con el nivel más bajo de estas endorfinas se observaba en los pacientes con migraña crónica y los niveles más altos en el grupo control (sanos). Esto sugiere que la migraña se relaciona con el deterioro del sistema antinociceptivo(27,39,40)

Varios estudios estudiaron los niveles de beta-endorfinas en diversos grados de intensidad durante un ejercicio de resistencia. A la intensidad de 40%-80% VO₂ máx, se observó que la β -endorfina aumenta por encima de una carga del 70% de VO₂ máx. o cuando el umbral anaeróbico de 4mmol/L se excede(27,41).

Además, al evaluar el ejercicio de resistencia prolongado en un estado del 63% VO₂ máx. O 3-3,5 mml/L de lactato, Schwarz y Kindermann encontraron niveles aumentados de beta endorfina después de unos 50 minutos post ejercicio. A lo que concluyeron que los aumentos de beta endorfina dependen de la intensidad del ejercicio aeróbico y de la duración del ejercicio de resistencia(42).

) **Endocannabinoides**

Los endocannabinoides endógenos (ECB) trabajan de forma sinérgica con el sistema opioide para producir analgesia. Se han identificado dos tipos de receptores de cannabinoides, el CB1 y el CB2, junto con los ligandos derivados del ácido araquidónico, la anandamida (AEA). Los receptores del CB1 se encuentran en el sistema nervioso central y en el periférico, mientras que los CB2 se localizan únicamente en el sistema periférico(27).

En el cerebro actúan como neurotransmisores retrógados y se sintetizan y se liberan por las neuronas postsinápticas y se unen al CB1 en la terminal presináptica.

Específicamente, los receptores de CB1 inhiben la liberación de neurotransmisores como GABA, glutamato, dopamina, noradrenalina y acetilcolina y; por lo tanto, se han visto implicados en la modulación central del dolor y en la transmisión de la señal. Periféricamente, los efectos analgésicos se pueden atribuir a la expresión de los receptores CB1 en las neuronas aferentes primarias y a los receptores CB2 que median el papel antiinflamatorio de la eCB y contribuyen a la analgesia local(27).

Una deficiencia en el sistema de eCB puede ser un mecanismo subyacente de la migraña en condiciones de dolor(27).

En el estudio de Akerman, et.al., se estudió la función de los receptores de los endocannabinoides en el sistema trigeminovascular evaluando los efectos de la unión de éstos receptores al ligando endógeno AEA contra varios agentes vasodilatadores. Los efectos conocidos de la andamida fueron antinocicepción, catalepsia, hipotermia y depresión de la actividad motora y se cree que puede ser un posible objetivo terapéutico para la migraña(43).

Se observó que la AEA fue capaz de inhibir la dilatación del vaso provocada por una estimulación eléctrica al 50%, reducción del gen de la calcitonina (CGRP) en un 30%, y del óxido nítrico (NO) en un 40%, atenuando así la dilatación del vaso. Las conclusiones fueron que la AEA actúa a nivel presináptico para inhibir la liberación de NO inducida por el CGRP en el músculo liso de las arterias durales. Los CB1 parecen estar involucrados en el dolor de cabeza y la vasodilatación sanguínea en episodios de migraña. Se cree que una disfunción del sistema eCB se relacionaría con la sensibilización de las vías del dolor trigeminal y espinal(27,43–45).

El sistema eCB también se ha implicado en el mecanismo de la analgesia inducida por el ejercicio. Sparling et.al. Evaluaron los niveles de anandamida sérica en estudiantes universitarios. Se realizaron dos grupos experimentales y uno control; en los experimentales 8 correspondieron al grupo de corredores en la cinta, 8 al grupo de los que hacían ciclismo interior y el grupo control estaba formado por sedentarios que no realizaban ejercicio. Los participantes que realizaban ejercicio mostraron un aumento significativo después del ejercicio en los niveles de anandamida. Esto sugiere que el ejercicio tiene un papel importante en la activación del sistema de los eCB (46).

Raichlen et.al. Evaluaron los niveles de eCB a cuatro intensidades diferentes de ejercicio aeróbico (que consistía en correr en la cinta) y observó que solo el ejercicio de intensidad moderada al 70%-85% de la frecuencia cardíaca máxima ajustada por edad correlacionado a un trote lento o carrera de intensidad media, conduce a aumentos en los niveles circulantes de AEA. Esto induce a relacionar la intensidad del ejercicio a la activación del sistema eCB (43).

) **Péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP)**

El CGRP es un neuropéptido de 37 aminoácidos identificado en 1983. Se deriva del gen que codifica la calcitonina mediante el ARNm y el procesamiento proteolítico de su precursor. El CGRP existe en dos isoformas, alfa y beta. La isoforma alfa predomina en las neuronas sensoriales. El CGRP se distribuye en el sistema nervioso central y periférico donde tiene un papel importante como vasodilatador y transmisor sensorial. En las teorías de la depresión cortical propagada se piensa que la migraña es secundaria a una disfunción neuronal seguida de una vasodilatación dolorosa refleja de los vasos craneales. El dolor se percibe mediante la información nociceptiva de los vasos sanguíneos que se transmite a las neuronas centrales en el núcleo sensorial del trigémino que modulan las señales de dolor a los centros superiores. La estimulación de los trigéminos libera CGRP reforzando la vasodilatación y transmitiendo señales nociceptivas al SNC(27).

Varios estudios observaron concentraciones plasmáticas de CGRP en sangre venosa aumentada en migrañosos durante episodios de dolor de cabeza y después de éstos. Los cambios en los niveles plasmáticos de CGRP durante los ataques de migraña también se correlacionan con la intensidad del dolor de cabeza (27,47).

En cuanto al ejercicio físico se han encontrado conclusiones contradictorias sobre los cambios de niveles de CGRP después del ejercicio. Se teoriza que en condiciones de activación simpática con vasoconstricción (como la migraña o hemorragia subaracnoidea) las fibras nerviosas sensoriales que liberan CGRP y sustancia P pueden actuar como un sistema de equilibrio contrarregulador. En un estudio se descubrió que el CGRP aumentaba progresivamente durante el ejercicio y la sustancia P después del ejercicio. Se llegó a la conclusión que el CGRP se liberaba simultáneamente con otros vasoconstrictores simpáticos como la noradrenalina y puede servir como mecanismo regulador contrario a la vasoconstricción(27,48)

) **Factor Neurotrófico Derivado del Cerebro**

El Factor Neurotrófico Derivado del Cerebro (BDNF) es un miembro de la familia de las neurotrofinas, un grupo de factores de crecimiento polipeptídicos. El BDNF tiene un papel importante en el desarrollo y la diferenciación neuronal y en la modulación de la señalización del dolor, que está mediado por el receptor de tirosina quinasa B (TrkB). La unión de BDNF al receptor TrkB conduce a la agregación de proteínas adaptativas que activan cascadas de quinasas y vías de transducción intracelular. El BDNF se expresa en las neuronas ganglionares del trigémino; su liberación es inducida por estímulos inflamatorios de mediadores vasoactivos(27).

Diversos estudios han evaluado la relación entre el BDNF y los pacientes con cefalea primaria. Blandini et al. Evaluaron los niveles periféricos de BDNF en pacientes con cefalea. Se observó niveles disminuidos de BDNF en plaquetas y plasma en pacientes con migraña y cefalea en racimos. También se ha visto que los niveles de BDNF son elevados durante los ataques de migraña que en intervalos sin cefalea. Se asocia la expresión continua de BDNF con estados de dolor crónico(27,49,50).

El BDNF tiene un papel esencial en la neuroplasticidad. La actividad física, especialmente el ejercicio y el entrenamiento agudos, son desencadenantes clave por los cuales las neurotrofinas median el metabolismo energético y, en consecuencia, la plasticidad neuronal. Los modelos animales han demostrado niveles aumentados de proteína BDNF en el hipocampo después del ejercicio voluntario en ratas(27,51).

La revisión sistemática de Huang et al. Concluye que el ejercicio aumenta los niveles de BDNF a niveles periféricos y que el aumento depende de la intensidad del ejercicio (alta intensidad para mayor aumento)(52).

1.9. Justificación

Las cefaleas son el primer motivo de consulta en el campo de la Neurología y una de las 10 causas más frecuentes de consulta en Atención Primaria en países desarrollados(53). Devienen patologías frecuentes, infradiagnosticadas, incapacitantes y en muchas ocasiones acaban por volverse crónicas(8).

El abuso excesivo de analgésicos como tratamiento sintomatológico y/o preventivo de las cefaleas aumenta el riesgo de cronificación de este tipo de trastornos por el abuso de las mismas sustancias(14).

El ejercicio físico ha demostrado mejorías a nivel antidepresivo en personas con tal trastorno; y medicamentos antidepresivos han demostrado efectividad en el tratamiento de la migraña. Eso podría relacionarse con la efectividad del ejercicio físico en el tratamiento de la migraña(54–57).

Además se documenta una relación de proporción directa entre la baja actividad física y mayor frecuencia de cefaleas recurrentes en personas con migraña. Aun así, la migraña suele tender a conllevar menor tendencia a la práctica del deporte porque las personas con migraña temen a que el ejercicio pueda desencadenar y/o agravar los dolores de cabeza. Es por eso que es interesante indagar y concluir si es el ejercicio físico está o no indicado en personas que sufren de migrañas(32,58).

Muchos de los pacientes que sufren de migraña tienen la creencia errónea de que el ejercicio físico podría exacerbar la cefalea ya que es una de las características diagnósticas diferenciales de la migraña según la ICHD; aunque la señalan como característica de la migraña no como desencadenante de la cefalea y esto se interpreta de forma errónea.

En el estudio de Varkey et.al. no se observaron efectos adversos a causa del ejercicio físico en las cefaleas. Así mismo, en el estudio de Bond et.al. no se encontró asociación entre la actividad física diaria medida objetivamente y la frecuencia con que se citó la actividad física como exacerbante de los ataques de migraña en la evaluación diaria de 4 semanas(59). Otros estudios realizados en personas con migraña han concluido que el ejercicio aeróbico disminuye la intensidad del dolor, disminución de la frecuencia y disminución durada de las cefaleas; ya sea como tratamiento único como tratamiento coadyuvante(60).

El ejercicio físico resultaría también beneficioso en el tratamiento de otras afecciones comórbidas con la migraña como la obesidad, la hipertensión, la dislipémia, trastornos del sueño, depresión, ansiedad...Y puede prevenir o reducir los síntomas de enfermedades crónicas(61–64). Además, proporcionaría a la migraña no tan solo cambios en las vías neurovasculares o neuroinflamatorias sino que también ofrecería cambios en los factores psicológicos y sociocognitivos de la patología.

En el ensayo clínico aleatorizado de Varkey et.al , en donde se comparó el ejercicio aeróbico con el topiramato (tratamiento farmacológico para migraña) y el

entrenamiento de relajación; se concluyó que los tres grupos mostraron efectos beneficiosos y equivalentes en cuanto a las variables comparadas, sobretudo en la principal que fue el número de ataques de cefalea (frecuencia). El ejercicio aeróbico y el entrenamiento de relajación no mostraron efectos adversos y las causas de deserción fueron mayores en el grupo del topiramato (en un 32%) que en el de ejercicio (16%) y en el entrenamiento de relajación (13%). Aun así, el ECA de Varkey et.al, es generalizable solo para personas con 2-8 días de migrañas por mes; por lo tanto, se necesitarían más estudios que comprobaran si el ejercicio aeróbico es beneficioso en pacientes con más de 8 días de episodios con migraña por mes (en migraña crónica)(59).

En cuanto a la literatura sobre la CT y el ejercicio aeróbico es escasa; los estudios en pacientes con CT se han centrado en ejercicios de refuerzo de la musculatura de cuello y espalda, estiramientos y reeducación postural en lugar de ejercicios aeróbicos. Soderberg et.al, analizó el entrenamiento físico comparado con la acupuntura y el entrenamiento de relajación. El entrenamiento físico consistía de un calentamiento con bicicleta ergométrica, ejercicios de cuello y hombros y un enfriamiento con estiramientos durante una sesión de 45 minutos. Con lo que concluyó que en todos los grupos se reducía la intensidad del dolor de cabeza y disminuía la frecuencia de días de dolor después de 6 meses(27).

En el estudio de Andersen et.al, se evaluó la eficacia del entrenamiento de resistencia comparado con el grupo control que recibía información sobre la salud. Se concluye que el entrenamiento de resistencia disminuye la frecuencia de días de dolor en los participantes del estudio, pero no se observaron cambios en la duración e intensidad del dolor(65).

En el estudio de Mongini et.al. que analizó 1881 trabajadores en Italia con dolor de cabeza y dolor en el cuello y en el hombro diagnosticados el 58% de migraña y el restante de CT se analizó la eficacia de un programa de ejercicios posturales de cabeza y cuello durante 6 meses con un grupo control que no recibía tratamiento. Los resultados mostraron una reducción general de la frecuencia de dolor de cabeza y días de cefalea por mes en el grupo de intervención(66).

Por lo tanto, más que indicada, sería necesaria la investigación en tratamientos no farmacológicos que proporcionarían nuevas estrategias terapéuticas en el abordaje

de las cefaleas, posiblemente disminuyendo los costes socioeconómicos que ocasionan, disminuyendo la sintomatología mediante métodos con menores efectos secundarios, disminuyendo el abuso de analgésicos y mejorando la calidad de vida de éstos pacientes.

En este proyecto se escoge el ejercicio aeróbico como intervención a investigar porque se trata de una técnica de bajo coste que tiene potencial para mejorar la calidad de vida de los pacientes como técnica coadyuvante al tratamiento convencional, o bien como tratamiento preventivo. La literatura actual indica que el ejercicio proporciona cambios metabólicos en el cuerpo que ayudarían a contrarrestar los cambios fisiológicos que ocurren en episodios de cefalea en pacientes con migraña; y, por lo tanto, puede contribuir en la disminución del principal síntoma, el dolor. En cuanto a la CT, la literatura actual apoya los ejercicios de refuerzo y tonificación de la musculatura cérvico-braquial, pero no se han obtenido resultados concluyentes en cuanto a los beneficios del ejercicio aeróbico en esta patología, ya que tampoco su etiopatogenia está clara.

Aun así, los pocos estudios ya realizados concluyen que el ejercicio aeróbico contribuye a la mejoría de los síntomas, pero no observan si realmente es efectivo a largo plazo, si los pacientes disminuyen la cantidad de toma de analgésicos y si realmente les mejora la calidad de vida. Es por eso que se propone un estudio que evalúe todos éstos parámetros y que concluya si el tratamiento propuesto es efectivo a corto y largo plazo; y, además, que permita, dentro del mismo estudio, ver las diferencias entre la aplicación de éste tratamiento en personas con migraña, y personas con cefalea tensional.

2. HIPÓTESIS

El ejercicio aeróbico a intensidad moderada como tratamiento tiene efecto sobre la sintomatología en cefaleas primarias, como la disminución de la intensidad del dolor, la frecuencia y duración de las cefaleas. Además, el ejercicio aeróbico regular mejora el estado de ánimo y bienestar de los pacientes, disminuye el abuso de fármacos para la sintomatología (analgésicos) y mejora, de forma general, la calidad de vida.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

-) Evaluar la efectividad del tratamiento basado en el ejercicio aeróbico a intensidad moderada, en comparación con el tratamiento convencional, para el abordaje sintomático en pacientes adultos con cefalea de tipo tensión y/o migraña.

3.2. Objetivos específicos

- Valorar los efectos del ejercicio aeróbico moderado como tratamiento en adultos diagnosticados de cefalea tensional o migraña, en cuanto a la intensidad del dolor en los episodios de cefaleas. A corto, medio y largo plazo.
- Valorar los efectos del ejercicio aeróbico moderado como tratamiento en adultos diagnosticados de cefalea tensional o migraña, en cuanto a la frecuencia de los episodios de dolor. A corto, medio y largo plazo.
- Valorar los efectos del ejercicio aeróbico moderado como tratamiento en adultos diagnosticados de cefalea tensional o migraña, en cuanto a la duración del dolor en los episodios de cefaleas. A corto, medio y largo plazo.
- Determinar si existe relación con el estado de ánimo y el ejercicio a corto, medio y largo plazo.
- Valorar los cambios en la calidad de vida relacionados con el ejercicio a corto, medio y largo plazo.
- Determinar la relación entre el uso de fármacos y el ejercicio aeróbico a corto, medio y largo plazo.
- Valorar el grado de disfunción provocado por las cefaleas en relación al ejercicio aeróbico a corto, medio y largo plazo.
- Valorar si existen diferencias en el impacto de la cefalea en la vida diaria con la aplicación del ejercicio aeróbico como tratamiento en pacientes adultos con CT o migraña. A corto, medio y largo plazo.

4. METODOLOGIA

4.1. Diseño

Se trata de un ensayo clínico de tipo experimental, controlado, aleatorizado y de simple ciego.

Un ensayo clínico es un experimento controlado sobre una población determinada que se usa para evaluar la eficacia y la seguridad de un tratamiento o de unas intervenciones en algún problema de salud; así como determinar los efectos de algún fármaco o producto terapéutico incluyendo el estudio de sus reacciones adversas. Los ensayos clínicos aleatorizados utilizan un grupo control que permite la reducción de sesgos en la comparación de dos posibles tratamientos, el nuevo y el habitual o placebo; además de una asignación de la maniobra de intervención mediante mecanismos de aleatorización en sujetos con características homogéneas que permiten la comparación entre dos poblaciones. También incluye el cegamiento de los grupos de tratamiento, el evaluador o el terapeuta, para minimizar sesgos(67).



Figura 2. Características básicas de un estudio experimental.

De este modo, el presente estudio es de carácter terapéutico, prospectivo y longitudinal y es el investigador el que controla las variables a estudiar.

En este caso se define como terapéutico porque la aplicación del tratamiento se realiza en adultos que presentan una patología; migraña o cefalea tensional y se observa el efecto en cuanto a la sintomatología y la calidad de vida. Se define como prospectivo porque el estudio se inicia antes de saber los efectos que producirá el tratamiento y los datos se recogerán en el tiempo. También se valorarán los efectos a largo plazo(67).

4.2. Participantes

La población diana del estudio son pacientes, hombres y mujeres, diagnosticados de migraña o bien de cefalea tensional, con una edad comprendida entre los 18 y los 65 años (adultos en edad laboral), residentes de la ciudad de Lleida.

Se contactará con los dos hospitales de la ciudad, Hospital Arnau de Vilanova y Hospital Santa María, con tal que nos remitan los pacientes cuyos diagnósticos coincidan con los anteriormente indicados.

Una vez obtenida la lista de pacientes; el becario, que ayudará al equipo investigador, contactará mediante llamada telefónica con ellos, explicándoles la finalidad del estudio y citando a los posibles interesados en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida. Se les concederá una semana para asistir a la valoración y recogida de datos.

El evaluador, ajeno al equipo de investigación, recogerá los datos sobre las características de cada candidato y seleccionará siguiendo los criterios de inclusión y exclusión requeridos, con tal de concretar los participantes del estudio. Será el propio becario encargado de comunicar a qué grupo pertenece cada participante que cumpla con los criterios de inclusión, el mismo día de la valoración.

Durante tales días, el equipo de investigación se encargará de resolver dudas y asegurar que los participantes comprendan y acepten las condiciones y signen el consentimiento informado y el documento de confidencialidad de datos (ver **anexo 3** y **anexo 4**).

4.2.1. Criterios de inclusión

- Diagnóstico según la IHS de migraña o CT.
- Edad 18-65 años (edad laboral).
- Tener la capacidad de entender el estudio y firmar el consentimiento informado.
- Entender (escrito y oral) el castellano.

4.2.2. Criterios de exclusión

- Participación en otro estudio o proyecto.
- Tomar cualquier otro tipo de medicación que afecte los parámetros del estudio.
- Alergias al medicamento usado en tratamiento convencional.

- Adultos diagnosticados de otra condición de salud con incompatibilidad con el tratamiento convencional (Insuficiencia cardíaca grave, hipertensión arterial, antecedentes de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, enfermedades cerebrovasculares, diabetes mellitus, hiperlipidemia, insuficiencia renal, insuficiencia hepática)(68).
- Mujeres embarazadas o lactantes, existe incompatibilidad con el tratamiento convencional(68).
- Tratamiento de fisioterapia o de psicología en el último año, porque los resultados pueden verse alterados.
- Abuso de alcohol y otras sustancias tóxicas que podrían alterar los resultados.
- Algún tipo de lesión músculo-esquelética que impida hacer ejercicio físico (esguinces, fracturas, rupturas musculares, luxaciones articulares).

4.2.3. Cálculo de la muestra

La muestra poblacional será dividida de forma aleatoria en dos grupos donde el grupo experimental realizará el tratamiento de ejercicio aeróbico moderado y el grupo control realizará el tratamiento convencional (farmacológico).

La Sociedad Española de Neurología (SEN) presentó en 2016 la “*Guía Oficial de la Práctica Clínica de Cefaleas*” y en ella se actualizaban los datos de la prevalencia e impacto socioeconómico de los distintos dolores de cabeza. En el caso de las cefaleas primarias, se estimaba que la cefalea de tipo tensión es el dolor más prevalente, alcanzando a un 66% de la población (el 63% padeciéndola de forma episódica y el 3% restante de forma crónica), seguida por la migraña de un 17% de la población (15% de forma episódica y 2-3% de forma crónica)(69).

Según el Instituto de Estadística de Cataluña, en el año 2017 se dataron un total de 92.006 habitantes en la ciudad de Lleida con una edad comprendida entre los 15 y los 64 años. Nuestra población muestra tendrá una edad comprendida entre los 18 y los 65 años, aunque aceptaremos el margen de error con tal de utilizar una cifra numérica lo más ajustada a la realidad(70).

De esta forma, a partir del total de población de Lleida, 92.006 habitantes (en edades entre 14 y 64 años), hacemos el cálculo de la prevalencia de cefalea tensional y de migraña en esta ciudad, que serían 60.724 y 15.641 personas, respectivamente. En total, 76.365 personas con migraña o cefalea tensional, el 83% de la población.

El cálculo de la muestra necesario para el estudio se realizará a través del contraste de hipótesis con la comparación de dos proporciones. El intervalo de confianza que se acepta es del 95%, una precisión del 3% y en una proporción del 5%. La fórmula a aplicar es la siguiente:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Fórmula del tamaño de la muestra

-) N= Total de la población: 60.724 + 15.641= 76.365
-) $Z_{\alpha}^2 = 1.962$ (si la seguridad es del 95%)
-) p = proporción esperada (5% en este caso)
-) $q = 1 - p$ ($1 - 0.05=0.95$ en este caso)
-) d = precisión (3% es la que se usa en este caso)
-) n = 202

El total de pacientes necesarios para este estudio es de 202, pero es importante tener en cuenta una posible proporción de abandonos en el estudio. Para ello, situamos el porcentaje en un 15% de pérdidas y mediante la siguiente fórmula determinamos el número final:

$$Na = n (1/1-R)$$

Fórmula de la muestra ajustada a las pérdidas

-) Na = número de sujetos ajustado a las pérdidas
-) n = número de sujetos sin pérdidas
-) R = proporción esperada de pérdidas expresada en tanto por uno

Al estimar ese 15% de posibles pérdidas, la muestra ajustada es de 238 pacientes necesarios para realizar este estudio, distribuyendo 119 participantes en cada grupo del estudio.

4.2.4. Características de la muestra

Para hallar las características de la muestra previamente escogida se realizará una tabla en la que se recogerán los siguientes datos: género, años, diagnóstico, peso, actividad física realizada y estado de ánimo.

Semanas previas a la intervención, se les repartirá a cada participante un diario de cefaleas. Éste tipo de documento recoge la información de la fecha, localización, intensidad, frecuencia y duración del dolor, así como la medicación habitual o los tratamientos sintomáticos usados. El equipo investigador se encargará de que los pacientes completen tal diario que recoge las valoraciones de las 4 semanas previas al inicio de la intervención. Los datos obtenidos también se guardaran para su posterior análisis. Además de las variables referentes al dolor a estudiar, también se recogerá información sobre las otras variables del estudio como: impacto de la cefalea en la vida diaria, percepción de la calidad de vida y uso de medicación(71).

4.3. Plan de intervención

El plan de intervención se iniciará cuando se hayan realizado todas las valoraciones y se haya aleatorizado a los sujetos, quedando 119 participantes en el grupo experimental y 119 en el grupo control. El plan de intervención experimental se llevará a cabo en el Gimnasio Royal de Lleida, ya que disponen de toda la instalación y maquinaria necesaria para la realización del ejercicio aeróbico.

4.3.1. Grupo experimental

Para el grupo experimental se establece un programa de intervención semanal de ejercicio aeróbico moderado combinando clases dirigidas de step, clases dirigidas de indoor cycling y clases dirigidas de elíptica.

El programa de intervención tendrá una duración de 12 semanas, con una frecuencia semanal de tres días alternos y con una duración de 60 minutos por sesión a una intensidad entre el 65-80% de la frecuencia cardíaca máxima de reserva (59,60,72,73).

La frecuencia cardíaca máxima (FCM) se calculará mediante la siguiente ecuación propuesta por Tanaka et al. (74,75)

$$\text{FCM} = 208,75 - 0,73 *$$

Y a partir de la FCM se calcularán los porcentajes del 65% y del 80% de la FCM con tal de averiguar entre qué pulsaciones se debe encontrar, cada participante en las sesiones de ejercicio, con tal de realizar un ejercicio aeróbico moderado.

Se realizarán grupos de 15 participantes por sesión, de ésta manera se podrá llevar un mayor control de los participantes y no existirán problemas de falta de espacio en las salas y tampoco falta del material necesario.

Cada sesión se estructurará de la siguiente manera:

- Una parte inicial de puesta en acción progresiva o calentamiento en la que se realizarán ejercicios de movilidad articular, todo ello enlazado a través de una coreografía básica en la que el movimiento principal será la marcha; o bien una parte progresiva de pedaleo en bicicleta estática o de la marcha en caso de elíptica. Esta parte de sesión tendrá una durada de 5-7 minutos.
- Un periodo de actividad física moderada o parte principal de la sesión. Ésta tendrá una durada de 40-45 minutos. La actividad física desarrollada será diferente dependiendo del día y la semana, un ejemplo:
 - ➔ **Lunes:** Se realiza una clase dirigida de elíptica a una intensidad constante entre 65% y 80% de frecuencia cardíaca de reserva. Se trata de correr encima de la elíptica. También se pueden combinar partes de la sesión implicando extremidades superiores. Por ejemplo: manteniendo el ritmo de la sesión, realizar movimientos con los brazos sin el agarre a la elíptica; o bien manteniendo el ritmo realizando sentadillas (ya que dificultan el ejercicio).
 - ➔ **Miércoles:** se realizará una coreografía con “*step*” que deberá alternar ritmos rápidos y menos rápidos con tal de adecuarse a una intensidad entre el 65-80% de la frecuencia cardíaca de reserva. Para ello, el monitor de la actividad se preparará 3 coreografías diferentes para las 12 semanas de la intervención.
 - ➔ **Viernes:** Se realiza una clase dirigida de “*indoor cycling*” a una intensidad constante entre 65% y 80% de frecuencia cardíaca de reserva.
- Una última parte de vuelta a la calma regresiva, en el cual se introducirán ejercicios de relajación y estiramientos. Tendrá una duración de 5-8 minutos.

Semana	Lunes	Miércoles	Viernes
1	Elíptica	Aeróbic Step	Indoor Cycling
2	Indoor Cycling	Elíptica	Aeróbic Step
3	Aeróbic Step	Indoor Cycling	Elíptica
4	Elíptica	Aeróbic Step	Indoor Cycling
5	Indoor Cycling	Elíptica	Aeróbic Step
6	Aeróbic Step	Indoor Cycling	Elíptica
7	Elíptica	Aeróbic Step	Indoor Cycling
8	Indoor Cycling	Elíptica	Aeróbic Step
9	Aeróbic Step	Indoor Cycling	Elíptica
10	Elíptica	Aeróbic Step	Indoor Cycling
11	Indoor Cycling	Elíptica	Aeróbic Step
12	Aeróbic Step	Indoor Cycling	Elíptica

Tabla 5. *Tabla de distribución del plan de intervención.*

El control de la intensidad se regulará a través de la frecuencia cardíaca mediante un pulsímetro. De esta manera, se puede graduar y observar en modo real el grado de intensidad del ejercicio que experimenta cada individuo siguiendo el ritmo marcado por el monitor durante la sesión.

El seguimiento del programa se desarrollará a través de una lista de control de asistencias. Así se registraran el número de abandonos y el motivo. Se programarán tres semanas más de tratamiento para permitir un 25% de absentismo (máximo de 9 horas) durante la intervención y facilitar la realización del estudio.

4.3.2. Grupo control

El grupo control seguirá un tratamiento convencional o de primera línea en atención primaria marcado por la guía de práctica clínica del hospital(76,77).

En las valoraciones, el evaluador anotará los fármacos que les han recetado, los que han tomado (cantidad y tipo) para poder tener un mejor seguimiento.

4.4. Variables de estudio

Variable independiente:

- Tratamiento: programa de ejercicio aeróbico moderado (intervención experimental) en el caso de grupo 1 y tratamiento convencional farmacológico (intervención control) en el caso del grupo 2.

Variable dependiente:

- **Intensidad del dolor**

Se empleará la Escala Visual Analógica (EVA) con tal de que los pacientes cuantifiquen subjetivamente la intensidad de dolor percibida. La EVA se describe como una línea horizontal o vertical continua de 10 cm de longitud, en la cual el extremo 0 cm indicará no dolor y el extremo 10 cm indicará máximo dolor. El paciente debe marcar con una línea en el punto donde cree que se sitúa su dolor. En la escala se diferenciarán cuatro apartados: sin dolor (0-4cm), dolor leve (4,1-5cm), dolor moderado (5,1-7'5cm) y dolor intenso (7'5-10cm)(78,79). La escala EVA es una medida válida y confiable para la magnitud afectiva y la sensación de intensidad del dolor en los pacientes(80). Ver **anexo 5**.

- **Frecuencia y durada del dolor**

Se medirá con el diario de cefaleas. El diario escoge la información de la fecha, localización, intensidad, frecuencia y durada del dolor, así como la medicación usada o los tratamientos sintomáticos usados. Está validado por Otálvaro, M.I. en su estudio, en el que determina que la sensibilidad de tal instrumento es del 100% y la especificidad de un 70%(71). Ver ejemplo de un diario de cefaleas en **anexo 6**.

- **El impacto de la cefalea en la vida diaria**

El "Headache Impact Test-6" (HIT-6) o Test de Impacto de Cefalea-6 consta de 6 ítems (dolor, funcionamiento social, función de rol, vitalidad, funcionamiento cognitivo y angustia psicológica), y se usa para evaluar el impacto del dolor de cabeza en la vida diaria. Esta validado para la migraña. Muestra consistencia interna y fiabilidad test-retest (81,82). Ver el test en **anexo 7**.

- **Calidad de vida**

El Cuestionario de Salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Los 36 ítems del instrumento valoran diferentes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem no se utiliza para el cálculo de ninguna de

las escalas pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36 (83,84). Ver el test en **anexo 8**.

- **Grado de disfunción provocado por la cefalea:**

El cuestionario MIDAS (*Migraine Disability Assessment*) para valorar el grado de disfunción que provoca la cefalea (calidad de vida) y la intensidad. Se definen la pérdida de días en todas las áreas: personal, profesional y familiar por haber sufrido crisis de cefaleas(85). Se ha validado y concluido que tiene gran fiabilidad y notable consistencia interna (86,87). Ver el test en **anexo 9**.

- **Estado de ánimo**

Para comprobar si la actividad física regular mejora el estado de ánimo se utilizará el cuestionario sobre el Trastorno del Estado de ánimo: test de *P.O.M.S. (Profile Of Mood States)* versión española y modificado, que analiza la tensión, la depresión, la angustia, la vigorosidad, la fatiga y la confusión (88–90). Ver el test en **anexo 10**.

- **Uso de medicación**

La información sobre uso de medicación (cantidad y tipo) se recogerá junto a otros datos en el diario de cefaleas las 4 semanas previas a la intervención, durante la intervención y en las valoraciones post-tratamiento(71). Como se ha mencionado anteriormente, está validado por Otálvaro, M.I. en su estudio, en el que determina que la sensibilidad de tal instrumento es del 100% y la especificidad de un 70%.

4.5. Aleatorización

La aleatorización se usa para repartir al azar a los participantes del estudio en dos grupos; obteniendo así las mismas probabilidades de poder ser asignados a cualquier grupo. Esto minimiza posibles sesgos de selección y mayor validez del análisis estadístico objetivo. Para considerar extrapolables los resultados obtenidos y poder generalizar así los datos obtenidos, se utilizará la asignación aleatoria simple como método de distribución.

En este tipo de asignación la herramienta principal es una tabla de números aleatorios: en dicha tabla se selecciona, al azar, un número (el punto de inicio) y, a continuación,

la dirección del movimiento a seguir, que deberá ser constante a lo largo del cálculo. En primer lugar hay que decidir qué asociación de números (del 0 al 9) se destinará a cada grupo. En este caso los números pares (0, 2, 4, 6 y 8) se destinarán al grupo de tratamiento 1 y los números impares (1, 3, 5, 7 y 9) determinarán el grupo de tratamiento 2. Con tal de evitar sesgos, no sólo será la tabla realizada mediante ordenador, sino que el encargado de dicha tarea (que será un estadístico que no tendrá contacto con los terapeutas y/o pacientes a lo largo del estudio) no deberá dar, en ningún momento detalles del método utilizado a nadie.

El encargado de valorar los resultados no podrá conocer (bajo ninguna circunstancia) a qué grupo pertenece cada sujeto evaluable(67).

4.6. Cegamiento

Este ensayo clínico controlado no permite cegar a los fisioterapeutas, aunque sean voluntarios ajenos al proyecto, ya que conocerán todas las terapias a aplicar. Tampoco los participantes estarán cegados ya que sabrán a qué grupo pertenecen una vez realizada la aleatorización. Por lo tanto, se realizará un simple ciego, en el cual sólo el evaluador que realizará las valoraciones estará cegado; de ésta manera no sabrá a qué grupo pertenece el paciente. El ciego se realiza para mimbar los sesgos de obtención y procesamiento de los resultados y se garantiza la objetividad en los resultados obtenidos(67).

Se realizará un seguimiento a los pacientes para valorar los efectos a corto, medio y largo plazo. La primera valoración se efectuará antes de la iniciación de la intervención; la segunda al finalizar las semanas de tratamiento y las últimas a los 6 y 12 meses post-intervención(59,73,91).

El evaluador desconocerá el tratamiento recibido de los participantes así como el grupo al cual pertenecen. Junto con la ayuda de un becario analizarán y valorarán las diferentes variables a estudiar. Los datos que recoja el evaluador se introducirán en una base de datos como el “ACCES” versión 2016, del cual sólo tendrán acceso el estadístico y el evaluador mediante un código, tanto al iniciar la sesión del ordenador como para acceder al programa. Este proceso se realizará cuatro veces, las cuatro que se recojan datos. Al final del proceso de recolecta de datos, el evaluador traspasará la información al bioestadístico que efectuará el análisis estadístico.

4.7. Análisis estadístico

En cuanto a las variables del estudio y los resultados, éstos serán recogidos en una hoja de cálculo Excel, versión 2013 y serán analizados y plasmados mediante el programa de analítica predictiva IBM SPSS Statistics para Windows 7, versión 22.

Se distinguirán dos apartados; la estadística descriptiva y la inferencia estadística.

En la parte de estadística descriptiva se incluirán los métodos de recolección, presentación y caracterización de los datos obtenidos con el fin de describirlos objetivamente. El objetivo es organizar los datos obtenidos de la muestra para que resulten más manejables y comprensibles. Para ello se construirán tablas de frecuencia, se calcularán medidas de dispersión (rangos intercuartílicos, desviación típica y varianza), índices de tendencia central (mediana, moda, y media) y los índices de forma (simetría o asimetría), de todas las variables propuestas en el estudio(92).

Para representar las variables se elaborarán diagramas de barras para las variables cualitativas e histogramas para variables cuantitativas.

Se elaborará un estudio univariante con el cual se analizarán las variables del estudio y se realizará un estudio bivariante comparando las variables relacionadas mediante tablas estadísticas: Correlación de Pearson, T-student y Chi – cuadrado.

La estadística inferencial pretende, a partir de los datos obtenidos, extrapolarlos a la población a partir de leyes de probabilidades y con un cierto grado de confianza. Para hacer inferencia estadística del estudio se usarán tablas de contingencia con las que se analizarán los datos; asumiendo un valor alpha de 0'05, que representa un 5% de error teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95%. Este apartado estará confeccionado mediante tablas de contingencia(92).

Se comparará la hipótesis nula del estudio con la hipótesis alternativa para sacar las conclusiones; y una vez finalizados los procedimientos estadísticos y obtenidos los resultados, se analizarán y se extraerán las conclusiones pertinentes para la posterior publicación del estudio.

Cabe mencionar también que, aunque la finalidad del presente estudio es averiguar si el ejercicio aeróbico a intensidad moderada tiene relación con la migraña y la CT, se procederá también a un análisis por subgrupos, de donde se extraerán conclusiones

referentes a la posible diferencia entre los resultados obtenidos de las diferentes variables a investigar en pacientes con CT y los resultados obtenidos en aquellos que padecen de migraña. Es decir; se valorará si el ejercicio aeróbico a intensidad moderada muestra más beneficios (según las variables a analizar) en la patología de la migraña o bien de la CT.

5. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El proyecto tendrá inicio el 1 de setiembre del 2018, el cual será previamente enviado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Arnau de Vilanova (en Lleida) para su aprobación.

Los pacientes de los diferentes grupos serán remitidos de los dos hospitales de la ciudad de Lleida; pero las sesiones de ejercicio terapéutico se realizarán en el Gimnasio Royal, dónde existen salas con maquinaria y espacio suficiente para abastar la muestra experimental.

Las valoraciones, las sesiones de información al paciente y las recogidas de datos se darán en las aulas 1.02 y 1.03 de la Facultad de Medicina cedidas por la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida (UdL). El equipo investigador será el encargado de ponerse en contacto con el gimnasio y la Facultad para conseguir prestados los espacios e instrumentos que se necesitan para llevar a cabo el estudio.

Los recursos humanos necesarios para el proyecto participarán de forma voluntaria gracias a un anuncio que se publicará en el Colegio de Fisioterapeutas de Catalunya, en los diferentes hospitales y Centros de Atención Primaria de la provincia de Lleida y en todas las Facultades propias de la Universitat de Lleida.

Se requerirá la participación de 7 fisioterapeutas: 6 con conocimientos y experiencia laboral en el ámbito del ejercicio terapéutico que realicen las clases dirigidas en el grupo experimental y otro para realizar las valoraciones. Seis fisioterapeutas, con experiencia laboral en el ámbito del ejercicio terapéutico, se encargarán de preparar y dirigir las clases de ejercicio aeróbico moderado para el grupo experimental.

El otro fisioterapeuta restante será el encargado de recoger los datos y realizar las valoraciones pertinentes y aplicar los cuestionarios y escalas, herramientas de las variables a estudiar anteriormente comentadas, a los dos grupos del estudio.

El estudio contará también con un bioestadístico encargado del proceso de aleatorización, de la encriptación de los datos recogidos, de la realización del análisis estadístico y de la obtención y análisis de los resultados. Para tal tarea se abastecerá del programa SPSS.

Finalmente, el investigador principal será el encargado de supervisar la correcta realización de las tareas, de la observación y soporte al equipo; y, para finalizar, extraer y redactar las conclusiones pertinentes una vez obtenidos los resultados.

El becario será el encargado de contactar con los participantes de manera telefónica en el momento que se remitan éstos desde los hospitales.

Los fisioterapeutas del equipo recibirán una formación previa para obtener la mayor homogeneidad posible en todo el estudio. Y además, se les proporcionará toda la información detallada y escrita en un dossier individual. Además, el fisioterapeuta investigador principal del estudio restará siempre a disposición con tal de resolver cualquier duda que pueda surgir en el transcurso del estudio.

El tratamiento tiene una duración de 12 semanas, de lunes a viernes; los días lunes, miércoles y viernes; y se ofrece 3 franjas horarias por día para asegurar la disponibilidad de los participantes a las sesiones de ejercicio aeróbico(59,72,73). Las sesiones se realizaran en el gimnasio Royal: en las diferentes salas según la tipología de ejercicio aeróbico.

El grupo que siga la atención habitual continuará su tratamiento farmacológico, pero se le realizará un seguimiento mediante el diario de cefaleas; herramienta de valoración que será también usada en el grupo experimental.

A medida que se vayan obteniendo los resultados se irán recogiendo y encriptando debidamente. Se realizarán un total de cuatro valoraciones: una previa a la intervención, otra después de la intervención y otras dos al cabo de 6 y 12 meses de la intervención.

Una vez recogidos todos los resultados, se iniciará el proceso estadístico y la extracción de los resultados a partir de los datos obtenidos.

Finalmente, el fisioterapeuta encargado del análisis de datos valorará y redactará las conclusiones del estudio realizado.

6. CALENDARIO

El proyecto tomará su inicio el mes de setiembre del 2018, después de su aprobación por el CEIC. Durante los 4 primeros meses, hasta diciembre incluido, el equipo de investigación se encargará de contactar y formar los convenios pertinentes con los centros dónde se llevará a cabo el estudio de forma oficial, y con diversos fisioterapeutas que muestren interés en formar parte del estudio. También se realizará la adquisición de los materiales necesarios para el estudio si no se encuentran disponibles en los centros respectivos. Durante este tiempo se redactará el protocolo que deberá realizar cada grupo de la intervención y se informarán de las tareas a realizar a los diferentes colaboradores; quedando todo ello por escrito en un dossier que se librará a cada terapeuta.

Durante el mes de enero del 2019 se iniciará con el proceso de obtención de participantes que se llevará a cabo hasta que se alcance el número total de la muestra; a medida que estos se vayan inscribiendo serán aleatorizados con el proceso descrito. Se tratará de una obtención de muestra escalonada y por lo tanto no se podrá realizar el trabajo de todos los participantes a la vez. Nos proponemos finalizar la obtención de la muestra el diciembre de 2019; pero será necesario tener en cuenta tres meses más (marzo del 2020) para la realización de las últimas intervenciones a los participantes incluidos los últimos días de diciembre. Los pacientes serán remitidos de los dos hospitales de Lleida. Las sesiones de ejercicio aeróbico se realizarán en el gimnasio Royal y las valoraciones y sesiones informativas en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universitat de Lleida.

Se deberán llevar a cabo los controles ya nombrados el primer día de la intervención, el último día de la intervención, y a los 6 y 12 meses posteriores a la intervención. Al asignar a cada paciente, en su hoja quedará escrita la fecha de inicio de las sesiones para controlar cuando se deben realizar los controles. Las sesiones de ejercicio aeróbico se llevarán a cabo 3 días a la semana (lunes, miércoles y viernes) durante 12 semanas.

Una vez se hayan finalizado las intervenciones (durante el mes de marzo del 2020) se iniciará el proceso de obtención y recogida final de datos que se llevará a cabo durante 12 meses más (del marzo de 2020 a marzo del 2021), ya que evaluaremos los efectos de la intervención a los 6 y 12 meses de la realización de ésta.

Posteriormente, se dedicará hasta 3 meses a la recogida final de datos, análisis estadístico y extracción de conclusiones. Cabe destacar que en la fase anterior ya se habrá iniciado la recogida debido al método progresivo de obtención de la muestra.

A continuación se muestra un calendario que muestra de forma gráfica el procedimiento que se llevará a cabo. Tras la intervención de todos los sujetos incluidos en el estudio y teniendo en cuenta el período necesario para la examinación, redacción y obtención de recursos y resultados, se estima una durada del estudio de 2 años y 10 meses. **Ver anexo 11.**

7. PRESUPUESTO

En la estimación del presupuesto para este estudio se tendrán en cuenta los gastos del personal, material e instalaciones necesarias.

En cuanto a los recursos humanos, el estudio contará con la participación de 7 fisioterapeutas, 6 de ellos con experiencia laboral en el ámbito del ejercicio terapéutico. Cinco de ellos no recibirán ninguna remuneración ya que la participación será voluntaria; el resto, recibirán una retribución de 2000€ cada uno.

El estudio también dispondrá de un becario que recibirá una beca de 2000€ aproximadamente proporcionada por la universidad correspondiente (Universitat de Lleida); y un bioestadístico al que se le retribuirá con 600€.

En cuanto a las infraestructuras, la parte cedida por la Universitat de Lleida donde se realizaran las valoraciones será totalmente gratuita, pero en cuanto al gimnasio Royal, se pactará con ellos un acuerdo de reducción de cuota mensual por participante y matriculación gratis para acceder al recinto y sus instalaciones.

Recurso	Cantidad	Precio (€/unidad)	Precio total
Programa SPSS	1	15,58€	15,58€
Fotocopias para las valoraciones	238 * 4 valoraciones= 952	0'03	28,56€
Reloj Pulsímetro onrhythm 110	15	17,99€	269,85€
PC	1	600€	600€

Bioestadístico	1	600€	600€
Fisioterapeutas	2	2000€	4000€
Cuota gimnasio	119	35€	4.165 €x 3 meses= 12.495€
TOTAL			18.008,99€

Tabla 6. *Tabla del presupuesto estimado del estudio.*

Recursos humanos:

- Un fisioterapeuta como investigador principal.
- Seis fisioterapeutas encargados de realizar los tratamientos.
- Un fisioterapeuta encargado de realizar las valoraciones.
- Un becario que se encargue de las llamadas telefónicas
- Un estadístico encargado de realizar la encriptación de datos, análisis y extracción de resultados.

Recursos materiales:

- Bicicletas estáticas: material cedido por el gimnasio.
- Bicicletas elípticas: material cedido por el gimnasio.
- Steps: material cedido por el gimnasio.
- Equipo de música: material cedido por el gimnasio.
- Pulsímetros: material compras
- Material de papelería: material compras
- Programa estadístico SPSS.
- Equipo informático: material compras.

Se establecerá un convenio con el gimnasio Royal de Lleida con tal de obtener una matriculación gratuita y una cuota mensual reducida a 35€ por persona.

Una vez contabilizado el material obtenemos un presupuesto de 18.008,99€ totales para un correcto desarrollo del estudio.

Para llevar a cabo el estudio se solicitaran dos subvenciones económicas con tal de reducir los costes del estudio:

- **Beca de Introducció a la Investigació per estudiants universitaris:** esta beca estará destinada al alumno/a que forme parte de la investigación como becario/a, la cual está Convocada por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y está dotada de 2.000 .
- **Beca de ayudas a la investigación:** convocada por el Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña.
- **Beca de la Sociedad Catalano-Balear de Fisioterapia:** la que se pretende solicitar para subvencionar el bajo coste del estudio. Se trata de una beca para un proyecto de investigación básica en el campo de las Ciencias de la Salud.

8. ASPECTOS ÉTICOS

Es fundamental contemplar la  tica en cada acto o acción a la hora de realizar cualquier tipo de investigación y, sobretodo, cuando se realiza un estudio científico. Garantizar el bienestar y los derechos de aquellos que intervienen en las investigaciones científicas conforma el pilar principal de la  tica en investigación(67).

Según el Real Decreto 1720/2007, *“la protección de datos es de carácter personal, regula el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, atribuyendo la atención al responsable”*. Por consiguiente, el presente estudio respetar  todos los datos de los sujetos participantes, almacenándolos bajo llave por la investigadora principal, preservando la confidencialidad de cada uno(93).

El artículo 6 de la ley 21/2000 de Cataluña, recoge que: *“toda intervención en el ámbito de la salud, requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre”*. Es por eso que, en la presente investigación, todo aquel sujeto que acepte participar tendrá que leer y firmar un consentimiento informado antes de su participación. En ningún caso será incluido ningún sujeto que no haya firmado dicho consentimiento(94).

El estudio seguirá los principios básicos presentes en el Informe Belmont, el cual declara como principios de la bioética el respecto a la autonomía de las personas, la justicia y la beneficencia. Este informe determina los requisitos básicos del consentimiento informado, los beneficios, la valoración de riesgos y la selección de sujetos(95).

Se respaldará también el código de Nuremberg y los principios éticos que encontramos en la declaración de Helsinki, según los cuales es de vital importancia respetar el estado de salud de los sujetos de estudio(96,97).

De la misma forma se esperará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de l'IDIAP Jordi Gol para llevar a cabo la investigación.

Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés.

9. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Se deben tener en cuenta posibles limitaciones del estudio que se deberán corregir en la medida de lo posible.

El primer sesgo se encuentra en la imposibilidad de realizar un doble o triple ciego, ya que los terapeutas sabrán si realizan el protocolo de ejercicio aeróbico o no, al igual que los participantes, por lo cual solo se puede cegar al evaluador.

Otra limitación que puede mostrar el proyecto es su validez externa; por la población y la región en la cual se aplica el estudio, ya que únicamente abarca la región de Lleida y un intervalo de población en edad comprendida entre 18 y 65 años.

Otra posible limitación es que los pacientes se unirán al estudio de forma escalonada, por lo que se puede tardar mucho tiempo en obtener toda la muestra necesaria para el estudio.

Otro posible sesgo que puede tener el estudio es el error de medición que presentan todos los instrumentos, a pesar de su calibración; ya que podría haber un error en la sensibilidad del instrumento, en este caso el pulsímetro que calculará el porcentaje (%) de saturación de O₂ al que se encuentra cada participante en el momento de la sesión.

Se deberán tener en cuenta el abandono de los participantes durante el estudio o la falta de éstos a las sesiones programadas de la intervención, así como posibles faltas a las revisiones a los 6 y 12 meses post intervención; ya que aunque se tiene en cuenta un porcentaje de abandono, éste podría ser mayor y afectaría de forma significativa los resultados.

También podría ocurrir que en el presente estudio la muestra obtenida fuera menor a la muestra calculada, lo que limitaría la validez interna del estudio y proporcionaría resultados no concluyentes.

Será importante que los procedimientos del grupo experimental sean iguales, para ello, los fisioterapeutas asistirán a una formación en la cual se les detallará cómo realizar las sesiones y la recolección de datos; además se les ofrecerá un dossier donde se les proporcionará toda la información necesaria con tal de evitar errores.

10. CONCLUSIONES Y LINEAS FUTURAS

La finalidad de éste proyecto de investigación es publicar los resultados obtenidos y considerar otra posible alternativa de tratamiento al tratamiento convencional en pacientes diagnosticados por migraña y/o cefalea tensional.

Al finalizar el análisis de los datos se pueden dar dos posibles situaciones:

1. Los resultados son estadísticamente significativos y corroboran la hipótesis establecida. Abre las puertas a diferentes líneas futuras de investigación donde se precisaría aumentar o variar la muestra con tal de poder extrapolar los resultados a la población. Si los resultados del tratamiento que se ha planteado siguen siendo positivos, se podría hablar de incluir el ejercicio aeróbico como opción de tratamiento para la migraña y la cefalea tensional crónica; lo que se traduciría a la disminución de las dosis de fármacos los cuales provocan frecuentemente efectos adversos y cronicidad de éstas dos patologías, y aumento de la calidad de vida de estos pacientes ya que el ejercicio aeróbico se relacionaría con la mejora del estado de ánimo y de trastornos como la depresión o ansiedad.
2. Los resultados obtenidos no son significativos y no corroboran la hipótesis establecida. Se deberá realizar una revisión de la metodología propuesta, del diseño de las sesiones, la organización del estudio y de los instrumentos y herramientas de medición utilizados en las valoraciones. Además de realizar las modificaciones pertinentes, se debería realizar el estudio con una muestra poblacional más grande para aceptar que el tratamiento planteado no muestra diferencias significativas ante el tratamiento convencional únicamente. De todas formas, se intentaría publicar los datos obtenidos.

Durante la realización del proyecto de investigación se ha visto la necesidad de otros estudios que podrían aportar conclusiones interesantes para completar los estudios ya realizados y para el tratamiento de la sintomatología de las personas con cefalea primaria. Cabe recordar que este tipo de patologías afecta a un número elevado de población, se asocian a otros trastornos y patologías y resultan ser incapacitantes cuando los ataques de dolor son severos. Sería recomendable encontrar alternativas al tratamiento farmacológico habitual, disminuyendo los efectos secundarios y aumentando la calidad de vida de estos pacientes. Las líneas futuras son:

- Estudios enfocados en conocer con más profundidad la fisiología de la cefalea tensional aguda y crónica.
- Estudios epidemiológicos a nivel estatal y provincial en España de la cefalea tensional y migraña para conocer de forma exacta la población afectada.
- Más ensayos clínicos aleatorizados del abordaje de la cefalea tensional y la migraña mediante tratamientos no farmacológicos.
- Ensayos clínicos aleatorizados que evalúen el estilo de vida de los pacientes que sufren de CT y/o migraña.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS | Cefaleas. WHO [Internet]. 2016 [cited 2018 Jan 10].
2. Burstein XR, Nosedá R, Borsook D. Disease Focus Migraine: Multiple Processes, Complex Pathophysiology.
3. Chowdhury D. Tension type headache. Ann Indian Acad Neurol. 2012 Aug;15(Suppl 1):S83-8.
4. Muhammad IlyasJat, Muhammad Iqbal Afridi, Anil Kumar, Chooni Lal, Fatima Toufique DR. Frequency and pattern of common primary headache among depressed patients at tertiary care centre, Karachi. JPMA. 2017;67(11):1689–92.
5. Michael EW, Russell B. Genetics of tension-type headache. J Headache Pain. 2007;8:71–6.
6. © 2016 International Headache Society. ICHD-3 Beta - The International Classification of Headache Disorders 3rd edition (Beta version). 2016.
7. Comité de Clasificación de la Cefalea de la International Headache Society (IHS). III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas. Versión beta (ICHD-III beta). 2013.
8. Diener H-C, Kasja Solbach A, Dagny Holle BC, Gaul CD, chairman A. Integrated care for chronic migraine patients: epidemiology, burden, diagnosis and treatment options. Rev Clin Med. 2015;15(4):344–50.
9. Sociedad Española de NEUROLOGÍA. A. Rodríguez- Antigüedad Zarranz. Guías diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología 2015. 3. Guía oficial de práctica clínica en cefaleas. Guía Of práctica clínica en cefaleas. 2015;3.
10. Fernández-de-Las-Peñas C, Simons D, Cuadrado ML, Pareja J. The role of myofascial trigger points in musculoskeletal pain syndromes of the head and neck. Curr Pain Headache Rep. 2007 Oct;11(5):365–72.
11. Espí López GV. Eficacia del tratamiento de la cefalea tensional mediante terapia articular y de tejido blando suboccipital. Proy Investig. 2010;(April 2016):553.
12. May A, Schulte LH. Chronic migraine: risk factors, mechanisms and treatment. Nat Rev Neurol. 2016 Jul 8;12(8):455–64.
13. Lyngberg AC, Rasmussen BK, Jørgensen T, Jensen R. Incidence of Primary

- Headache: A Danish Epidemiologic Follow-up Study. *Am J Epidemiol*. 2005 Jun 1;161(11):1066–73.
14. Toro, Yepes, Palacios. *Cefalea y dolor craneofacial*. c-2000. McGraw-Hill Interamericana, editor. Neurología. Bogotá; 2001. 361-388 p.
 15. Aaseth K, Grande RB, Lundqvist C, Russell MB. Pericranial tenderness in chronic tension-type headache: the Akershus population-based study of chronic headache. *J Headache Pain*. 2014;15:1–7.
 16. A-J. Dorta Contreras. Neurocryptococcosis as emergent disease in immunocompetent patients. *Rev Neurol*. 2004.
 17. Yang M, Rendas-Baum R, Varon SF, Kosinski M. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6 TM) across episodic and chronic migraine.
 18. Bendtsen L, Evers S, Linde M, Mitsikostas DD, Sandrini G, Schoenen J. EFNS guideline on the treatment of tension-type headache - Report of an EFNS task force. *Eur J Neurol*. 2010 Nov;17(11):1318–25.
 19. Gil-Martínez A, Kindelan-Calvo P, Agudo-Carmona D, Muñoz-Plata R, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R. [Therapeutic exercise as treatment for migraine and tension-type headaches: a systematic review of randomised clinical trials]. *Rev Neurol*. 2013 Nov 16;57(10):433–43.
 20. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Shin B-C, et al. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 19.
 21. Sertel M, Bakar Y, im ek TT. THE EFFECT OF BODY AWARENESS THERAPY AND AEROBIC EXERCISES ON PAIN AND QUALITY OF LIFE IN THE PATIENTS WITH TENSION TYPE HEADACHE. *Afr J Tradit Complement Altern Med*. 2017;14(2):288–310.
 22. Mesa-Jiménez JA, Lozano-López C, Angulo-Díaz-Parreño S, Rodríguez-Fernández ÁL, De-la-Hoz-Aizpurua JL, Fernández-de-las-Peñas C. Multimodal manual therapy vs. pharmacological care for management of tension type headache: A meta-analysis of randomized trials. *Cephalalgia*. 2015 Dec 6;35(14):1323–32.
 23. Brønfort G, Nilsson N, Haas M, Evans RL, Goldsmith CH, Assendelft WJ, et al. Non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache. In: Brønfort G, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2004.

24. France S, Bown J, Nowosilskyj M, Mott M, Rand S, Walters J. Evidence for the use of dry needling and physiotherapy in the management of cervicogenic or tension-type headache: A systematic review. *Cephalalgia*. 2014 Oct 12;34(12):994–1003.
25. Torelli P, Manzoni GC. Fasting Headache. *Curr Pain Headache Rep*. 2010 Aug 20;14(4):284–91.
26. Kindelan-Calvo P, Gil-Martínez A, Paris-Aleman A, Pardo-Montero J, Muñoz-García D, Angulo-Díaz-Parreño S, et al. HEADACHE & FACIAL PAIN SECTION Effectiveness of Therapeutic Patient Education for Adults with Migraine. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. 2014;(15):1619–36.
27. Hindiyyeh NA, Krusz JC, Cowan RP. Does Exercise Make Migraines Worse and Tension Type Headaches Better? *Curr Pain Headache Rep*. 2013 Dec 15;17(12):380.
28. Irby MB, Bond DS, Lipton RB, Nicklas B, Houle TT, Penzien DB, et al. Aerobic Exercise for Reducing Migraine Burden: Mechanisms, Markers, and Models of Change Processes HHS Public Access. *Headache*. 2016;56(2):357–69.
29. Reid GJ, McGrath PJ. Psychological treatments for migraine. *Biomed Pharmacother*. 1996 Jan 1;50(2):58–63.
30. Chaibi A, Peter @bullet, Tuchin J, Russell MB. Manual therapies for migraine: a systematic review. 2011;12:127–33.
31. Pistoia F, Sacco S, Carolei A. Behavioral Therapy for Chronic Migraine. *Curr Pain Headache Rep*. 2013 Jan 21;17(1):304.
32. Irby MB, Bond DS, Lipton RB, Nicklas B, Houle TT, Penzien DB. Aerobic Exercise for Reducing Migraine Burden: Mechanisms, Markers, and Models of Change Processes. *Headache J Head Face Pain*. 2016 Feb;56(2):357–69.
33. Alemán JA, Sainz de Baranda P, Ortín EJ. Guía Para La Prescripción De Ejercicio Físico En Pacientes Con Riesgo Cardiovascular. *Seh-Lelha*. :72.
34. Aristizabal Rivera JC, Jaramillo Londoño HN, Rico Sierra M. Pautas generales para la prescripción de la actividad física en pacientes con enfermedades cardiovasculares. *Rev médica Univ Antioquia*. 2003;16(3):240–53.
35. Evans RW, Williams MA, Rapoport AM, Peterlin BL. The Association of Obesity With Episodic and Chronic Migraine. *Headache J Head Face Pain*. 2012 Apr;52(4):663–71.

36. Bond DS, Roth J, Nash JM, Wing RR. Migraine and obesity: epidemiology, possible mechanisms and the potential role of weight loss treatment. *Obes Rev*. 2011 May;12(5):e362–71.
37. Sarchielli P, Alberti A, Baldi A, Coppola F, Rossi C, Pierguidi L, et al. Proinflammatory Cytokines, Adhesion Molecules, and Lymphocyte Integrin Expression in the Internal Jugular Blood of Migraine Patients Without Aura Assessed Ictally. *Headache J Head Face Pain*. 2006 Feb;46(2):200–7.
38. Marie A, Petersen W, Pedersen BK. The anti-inflammatory effect of exercise. *J Appl Physiol*. 2005;98:1154–62.
39. Genazzani AR, Nappi G, Facchinetti F, Micieli G, Petraglia F, Bono G, et al. Progressive impairment of CSF β -EP levels in migraine sufferers. *Pain*. 1984 Feb 1;18(2):127–33.
40. Usha K misra, Jayantee Kalita, Gyanesh M Tripathi SKB. Is β endorphin related to migraine headache and its relief? *Cephalalgia*. 2012;33(5):316–22.
41. Lothar SchwarzWilfried Kindermann. Changes in β -Endorphin Levels in Response to Aerobic and Anaerobic Exercise. *Sport Med*. 1992;13(1):25–36.
42. Schwarz L, Kindermann W. β -Endorphin, Catecholamines, and Cortisol During Exhaustive Endurance Exercise*. *Int J Sports Med*. 1989 Oct 14;10(05):324–8.
43. S. Akerman, H. Kaube and PJG. Anandamide Is Able to Inhibit Trigeminal Neurons Using an in Vivo Model of Trigeminovascular-Mediated Nociception. *J Pharmacol Exp Ther*. 2003;309(1):56–63.
44. Simon Akerman, Philip R. Holland and PJG. Cannabinoid (CB1) Receptor Activation Inhibits Trigeminovascular Neurons. *J Pharmacol Exp Ther*. 2007;320(1):64–71.
45. Petrosino S, Palazzo E, de Novellis V, Bisogno T, Rossi F, Maione S, et al. Changes in spinal and supraspinal endocannabinoid levels in neuropathic rats. *Neuropharmacology*. 2007 Feb;52(2):415–22.
46. Raichlen DA, Foster AD, Gerdeman GL, Seillier A, Giuffrida A. Wired to run: exercise-induced endocannabinoid signaling in humans and cursorial mammals with implications for the “runner’s high.” *J Exp Biol*. 2012 Apr 15;215(8):1331–6.
47. Bigal ME, Walter S, Rapoport AM. Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) and Migraine Current Understanding and State of Development. *Headache J Head Face Pain*. 2013 Sep;53(8):1230–44.
48. H. Lind, L. Brudin LL and LE. Different levels of sensory neuropeptides

- (calcitonin gene-related peptide and substance P) during and after exercise in man. *Clin Physiol*. 1996;(16):73–82.
49. Fischer M, Wille G, Klien S, Shanib H, Holle D, Gaul C, et al. Brain-derived neurotrophic factor in primary headaches. *J Headache Pain*. 2012 Aug 15;13(6):469–75.
 50. Blandini F, Rinaldi L, Tassorelli C, Sances G, Motta M, Samuele A, et al. Peripheral Levels of BDNF and NGF in Primary Headaches. *Cephalalgia*. 2006 Feb 26;26(2):136–42.
 51. Cotman CW, Berchtold NC. Exercise: a behavioral intervention to enhance brain health and plasticity. *Trends Neurosci*. 2002 Jun 1;25(6):295–301.
 52. Huang T, Larsen KT, Ried-Larsen M, Møller NC, Andersen LB. The effects of physical activity and exercise on brain-derived neurotrophic factor in healthy humans: A review. *Scand J Med Sci Sports*. 2014 Feb;24(1):1–10.
 53. Javier Aguirre Sánchez Neurólogo J, Infanta Cristina H, Ignacio Casado Naranjo B, Sánchez Sánchez A. GUÍA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS CEFALÉAS. 2015.
 54. Lee H-J, Baek S-S. Role of exercise on molecular mechanisms in the regulation of antidepressant effects. *J Exerc Rehabil*. 2017;13(6):617–20.
 55. Morris L, Stander J, Ebrahim W, Eksteen S, Meaden OA, Ras A, et al. Effect of exercise versus cognitive behavioural therapy or no intervention on anxiety, depression, fitness and quality of life in adults with previous methamphetamine dependency: a systematic review *Addiction Science & Clinical Practice*. *Addict Sci Clin Pract*. 2018;13(4):1–12.
 56. Song Y, Hu R, Diao Y, Chen L, Jiang X. Effects of Exercise Training on Restless Legs Syndrome, Depression, Sleep Quality, and Fatigue Among Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Pain Symptom Manage*. 2017 Dec.
 57. Verschueren S, Eskes AM, Maaskant JM, Roest AM, Latour CHM, op Reimer WS. The effect of exercise therapy on depressive and anxious symptoms in patients with ischemic heart disease: A systematic review. *J Psychosom Res*. 2018 Feb;105:80–91.
 58. Krøll LS, Hammarlund CS, Westergaard ML, Nielsen T, Sloth LB, Jensen RH, et al. Level of physical activity, well-being, stress and self-rated health in persons with migraine and co-existing tension-type headache and neck pain. *J Headache*

Pain. 2017 Dec 18;18(1):46.

59. Varkey E, Cider Å, Carlsson J, Linde M. Exercise as migraine prophylaxis: A randomized study using relaxation and topiramate as controls. *Cephalalgia*. 2011 Oct 2;31(14):1428–38.
60. Santiago MDS, Carvalho D de S, Gabbai AA, Pinto MMP, Moutran ARC, Villa TR. Amitriptyline and aerobic exercise or amitriptyline alone in the treatment of chronic migraine: a randomized comparative study. *Arq Neuropsiquiatr*. 2014 Nov;72(11):851–5.
61. Nogueira-Ferreira R, Moreira-Gonçalves D, Santos M, Trindade F, Ferreira R, Henriques-Coelho T. Mechanisms underlying the impact of exercise training in pulmonary arterial hypertension. *Respir Med*. 2018 Jan;134:70–8.
62. Yang, Pei-Yu Ho, Ka-Hou Chen, Hsi-Chung Chien and M-Y. Exercise training improves sleep quality in middle-aged and older adults with sleep problems: a systematic review. *J Physiother*. 2012;58:157–63.
63. Robert Stanton PR. Exercise and the treatment of depression: A review of the exercise program variables. *J Sci Med Sport*. 2014;17(2):177–82.
64. Antonio Marcos de Souza Moura, Murilo Khede Lamego, Flávia Paes, Nuno Barbosa Ferreira Rocha, Vitor Simões-Silva E al. Effects of Aerobic Exercise on Anxiety Disorders: A Systematic Review. *CNS Neurol Disord Drug Targets*. 2015;14:1184–93.
65. Andersen LL, Mortensen OS, Zebis MK, Jensen RH, Poulsen OM. Effect of brief daily exercise on headache among adults – secondary analysis of a randomized controlled trial. *Scand J Work Environ Health*. 2011 Nov;37(6):547–50.
66. Mongini F, Evangelista A, Milani C, Ferrero L, Ciccone G, Ugolini A et al. An educational and physical program to reduce headache, neck/shoulder pain in a working community: a cluster-randomized controlled trial. *PLoS One*. 2012;7(1):1–10.
67. Eduardo Lazcano-Ponce ES-M, Gutiérrez-Castrellón, Pedro Angélica Angeles-Llerenas, Adolfo Hernández-Garduño JLV. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
68. Vidal Vademecum Spain. NAPROXENO RATIOPHARM EFG Comp. recub. 500 mg - Datos generales [Internet]. 2010 [cited 2018 Mar 8].
69. Sociedad Española de Neurología- Ana Pérez Menéndez. La SEN presenta la

- Guía Oficial de la Práctica Clínica de Cefaleas [Internet]. Guia Oficial de la Práctica Clínica de Cefaleas. 2016 [cited 2018 Mar 8].
70. Generalitat de Catalunya- Institut d'Estadística de Catalunya. Idescat. El municipio en cifras. Lleida [Internet]. 2017 [cited 2018 Mar 8].
71. Otálvaro MI, Codigo A. ESTUDIO DE DISEÑO Y VALIDACIÓN DE UN DIARIO DE CEFALEA EN PACIENTES CON CEFALEA CRÓNICA DIARIA. Universidad Nacional de Colombia-Facultad de medicina. 2010.
72. Totzeck A, Unverzagt S, Bak M, Augst P, Diener H-C, Gaul C. Aerobic endurance training versus relaxation training in patients with migraine (ARMIG): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2012 Dec 27;13(1):46.
73. Elinoff V, Lynn SJ, Ochiai H, Hallquist M. The Efficacy of Kiko Exercises on the Prevention of Migraine Headaches: A Pilot Study. *Am J Chin Med*. 2009 Jan;37(03):459–70.
74. Tanaka H, Monahan KD, Seals DR. Age-predicted maximal heart rate revisited. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(1):153–6.
75. Marins JC, Fernández MD. Empleo de ecuaciones para predecir la frecuencia cardiaca máxima en carrera para jóvenes deportistas. *Arch Med del Deport*. 2007;24(118):112–20.
76. Sociedad Española de Neurología. Guías diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología 2016. Guía práctica diagnóstico terapéutica de la Cefalea del adulto y el niño en Urgencias. Guía diagnósticas y terapéuticas de la Sociedad Española de Neurología 2016. Madrid; 2016. 1-116 p.
77. Neurologia SC de. Guies mèdiques de la Societat Catalana de Neurologia. Protocol de tractament.Diagnòstic i tractament de la cefalea. Guies mèdiques la Soc Catalana Neurol. 01:1–30.
78. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Nov;63(S11):S240–52.
79. José Cid C, Juan Pablo Acuña B, Javier de Andrés A, Luis Díaz J, Leticia Gómez-Caro A. ¿Qué y cómo evaluar al paciente con dolor crónico? evaluación del paciente con dolor crónico. *Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]*. 2014;25(4):687–97.

80. Price DD, Mcgrath PA, Rafii A, Buckingham B. The Validation of Visual Analogue Scales as Ratio Scale Measures for Chronic and Experimental Pain. *Pain*. 1983;17:45–56.
81. Examen E, Impacto Del Dolor De Cabeza D. Descripción e Interpretación de HIT [Internet]. [cited 2018 Mar 8].
82. Yang M, Rendas-Baum R, Varon SF, Kosinski M. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6™) across episodic and chronic migraine. *Cephalalgia*. 2011 Feb 6;31(3):357–67.
83. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos , por los investigadores de la Red-IRYSS*. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50.
84. RAND corporation- HEALTH. 36-Item Short Form Survey Instrument (SF-36) [Internet]. 2016 [cited 2018 Mar 8].
85. Escala MIDAS [Internet]. [cited 2018 Mar 8]. Available from: http://gecsen.sen.es/pdf/Escala_MIDAS.pdf
86. Von Korff M, Stewart WF, Lipton RB, Dowson A, Kolodner K, Liberman JN, et al. Assessing headache severity. New directions. *Neurology*. 1994 Jun 1;44(6 Suppl 4):S40-6.
87. Stewart W, Lipton R, Kolodner K, Liberman J, Sawyer J. Reliability of the Migraine Disability Assessment Score in A Population-Based Sample of Headache Sufferers. *Cephalalgia*. 1999 Mar 7;19(2):107–14.
88. Elena M^a Andrade Fernández CAF y GSP. Adaptación al español del cuestionario «Perfil de los Estados de Ánimo» en una muestra de deportistas. *Psicothema*. 2002;14(4):708–13.
89. Andrade E, Arce C, De Francisco C, Torrado J, Garrido J. SECCIÓN DE METODOLOGÍA Versión breve en español del cuestionario POMS para deportistas adultos y población general. *Rev Psicol del Deport*. 2013;22(1):95–102.
90. Terry P., Lane A., Fogarty G. Construct validity of the Profile of Mood States — Adolescents for use with adults. *Psychol Sport Exerc*. 2003 Apr;4(2):125–39.
91. Rinne M, Garam S, Hakkinen A, Ylinen J, Kukkonen-Harjula K, Nikander R. Therapeutic Exercise Training to Reduce Chronic Headache in Working Women: Design of a Randomized Controlled Trial. *Phys Ther*. 2016 May 1;96(5):631–40.

92. Cabré RB. DISEÑOS CUASI-EXPERIMENTALES Y LONGITUDINALES. Barcelona.
93. Justicia M De, Ministerio De Justicia. Real Decreto 1720 / 2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15 / 1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal . TEXTO CONSOLIDADO. Boletín Of del Estado. 2012;17(19 de enero de 2008):1–53.
94. Mundial G. concernent la salut i l ' autonomia del pacient , i la documentació clínica . Portal Jurídic de Catalunya. 2010;1–10.
95. National Institutes of Health. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección los sujetos humanos Investig Com Nac para la protección los sujetos humanos Investig biomédica y del Comport. 1979;4–6.
96. Mainetti JA. Código De Núremberg. Etica Médica. 1947;1:2.
97. Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaraci??n de Helsinki. Gac Med Mex. 2001;137(4):391.
98. Diary M, Record MA. Migraine Diaries. (1081300):52–3.
99. Leiva JMG. TESIS DOCTORAL. PUNTOS GATILLO EN PACIENTES CON MIGRAÑA: CONSIDERACIONES DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS. UNIVERSIDAD DE GRANADA; 2010.

12. ANEXO

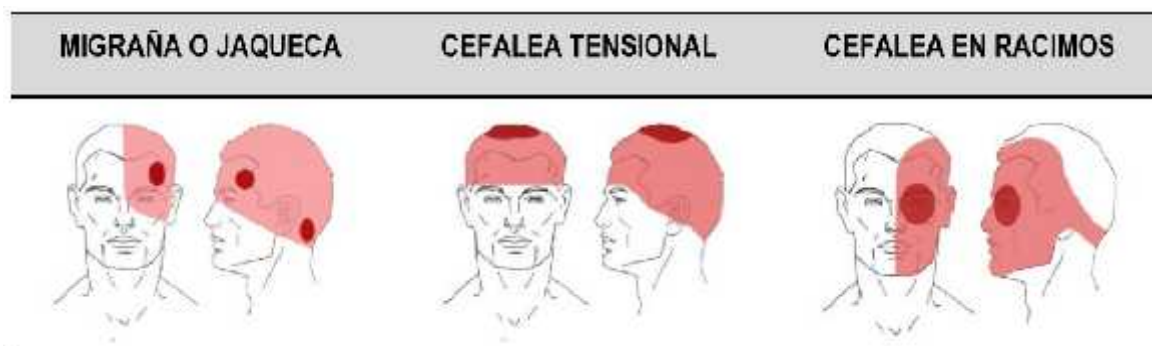
12.1. Anexo 1

Tabla 4. Tabla que muestra los aspectos diferenciales en la migraña y la cefalea tensional(11).

CARACTERÍSTICAS	MIGRAÑA	CEFALEA TENSIONAL
GÉNERO	>mujeres	>mujeres
LOCALIZACIÓN	Unilateral (hemicraneal)	Bilateral
DURACIÓN	4-72 horas	De 30 minutos a 7 días
CALIDAD	Pulsátil	Opresivo / Tensivo
INTENSIDAD	Moderada / severa	Leve/ moderada
FACTORES ASOCIADOS	Náuseas, vómitos, fotofobia y fonofobia	No
ACTIVIDAD FÍSICA	Empeora	No modifica
FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN	1-4 / mes	Variable

12.2. Anexo 2

Figura 1. Localizaciones diferenciales de las cefaleas primarias(11):



12.3. Anexo 3

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: **Efectividad del ejercicio aeróbico de intensidad moderada en pacientes adultos con cefalea tensional o migraña.**

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: Ana Maria Nuceanu

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

.....

Nombre: Nombre: Fecha: Fecha:

12.4. Anexo 4

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del estudio: Efectividad del ejercicio aeróbico de intensidad moderada en pacientes adultos con cefalea tensional o migraña.

Investigador principal: Ana Maria Nuceanu

Centro:

1. Universitat de Lleida. Facultat de Enfermeria y Fisioteràpia (Av. Rovira Roura 44, 25198 Lleida) Tel: 606656733

2. Carrer Baró de Maials, 119, 25005 Lleida

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari Arnau de Vilanova (en Lleida).

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Descripción del estudio:

El estudio consiste en comparar los efectos del ejercicio aeróbico combinado con el tratamiento farmacológico habitual.

Los objetivos del estudio son:

1. Valorar la efectividad de un tratamiento basado en el ejercicio aeróbico para la mejora de los síntomas en adultos diagnosticados de migraña o cefalea tensional.
2. Valorar los efectos de un tratamiento preventivo con ejercicio aeróbico en adultos diagnosticados de cefalea tensional o migraña sobre : el dolor, la calidad de vida, el grado de disfunción, el impacto en la vida diaria y el estado de ánimo.

El estudio será realizado por fisioterapeutas y valorado por otro fisioterapeuta que no conocerá en ningún momento el tratamiento al que ha sido sometido.

Según el tratamiento al que sea sometido, podrá ser demandada su asistencia a 3 sesiones semanales de ejercicio aeróbico en el gimnasio Royal de Lleida, con una duración del tratamiento de 12 semanas. Por otro lado, será citado para 4 valoraciones en las que tendrá que rellenar formularios con su información personal (siempre con confidencialidad de datos, véase apartado “confidencialidad”); antes de iniciar el tratamiento, al finalizarlo, al cabo de 6 meses y a los 12 meses de finalizar el estudio.

Durante la realización de las sesiones puede experimentar un empeoramiento de los síntomas que usted presenta en ese caso estará en su derecho de decidir si continuar participando o retirarse.

La asignación de los pacientes a los tratamientos se realizará al azar, por lo que, hasta que se efectúe el sorteo, no sabrá a qué tratamiento va a ser sometido. La probabilidad de que se le asigne uno u otro es del 50%.

Si participa en el estudio debe asistir a las valoraciones y a las sesiones de tratamiento. Es importante que ponga en conocimiento de su fisioterapeuta cualquier molestia que pueda sentir durante la etapa de tratamiento.

Confidencialidad:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su fisioterapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su fisioterapeuta del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica

y personal autorizado por el investigador, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente

Compensación económica:

El investigador del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el investigador del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el fisioterapeuta del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por el tratamiento del estudio. Por otro lado, no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

Otra información relevante:

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su fisioterapeuta lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente registrados.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio o porque considere que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento del estudio. Por lo tanto, el investigador no adquiere compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

12.5. Anexo 5

Escala EVA del dolor(79).

The image shows three different visual analog scales for pain (EVA):

- Top scale:** A simple horizontal line with 'Sin dolor' (No pain) at the left end and 'Peor dolor (anverso)' (Worst pain imaginable) at the right end.
- Middle scale:** A horizontal bar with a color gradient from blue (left) to red (right), passing through green and yellow. It is marked with numbers 0 to 10. 'Sin dolor' is at 0 and 'Peor dolor (reverso)' (Worst pain imaginable) is at 10.
- Bottom scale:** A horizontal row of six smiley faces. The first is blue and smiling ('Sin dolor'). The others are blue, green, yellow, orange, and red, with expressions ranging from neutral to frowning ('Peor dolor que haya sentido' - Worst pain I have ever felt).

12.6. Anexo 6

Ejemplo de un diario de cefalea(98).

Migraine Diary

Date	Day	Time	Severity	Sickness Vomit	Medication Name Dose	Time Taken	Side Effects	Notes: re activities/ events e.g. weather, work, Social, bowel movement, menstrual cycle
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

the migraine trust

12.7. Anexo 7

Escala HIT-6(81).

Escala HIT-6

Fecha: / /

INSTRUCCIONES: En cada pregunta debe marcar con una cruz la casilla que corresponda a su respuesta.

1. Cuando usted tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia el dolor es intenso?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. ¿Con qué frecuencia el dolor de cabeza limita su capacidad para realizar actividades diarias habituales como las tareas domésticas, el trabajo, los estudios o actividades sociales?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Cuando tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia desearía poder acostarse?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansada/o para trabajar o realizar las actividades diarias debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido harta/o o irritada/o debido a su dolor de cabeza?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia el dolor de cabeza ha limitado su capacidad para concentrarse en el trabajo o en las actividades diarias?

Nunca	Pocas veces	A veces	Muy a menudo	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Valoración (a completar por el investigador):

Nunca 6 puntos x _____ (n° respuestas)
 Pocas veces 8 puntos x _____ (n° respuestas)
 A veces 10 puntos x _____ (n° respuestas)
 Muy a menudo 11 puntos x _____ (n° respuestas)
 Siempre 13 puntos x _____ (n° respuestas)

Puntuación total:

Si obtuvo una puntuación de 60 ó más: IMPACTO MUY SEVERO

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto muy severo en su vida. Usted puede estar experimentando dolor que lo inhabilita y otros síntomas que son aún más severos que los de aquellos otros afectados por dolores de cabeza. No permita que sus dolores de cabeza le impidan disfrutar de las cosas importantes en su vida como la familia, el trabajo, la escuela o las actividades sociales. Haga una cita **hoy** para que comente los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza con su doctor.

Si obtuvo una puntuación entre 56-59: IMPACTO IMPORTANTE

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto importante en su vida. Como resultado usted puede estar experimentando dolor severo y otros síntomas, ocasionándole que pierda la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales. Haga una cita **hoy** para que comente los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza con su doctor.

Si obtuvo una puntuación entre 50-55: CIERTO IMPACTO

Sus dolores de cabeza están teniendo un cierto impacto en su vida. Sus dolores de cabeza no deberían hacerle perder la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales. Asegúrese de comentar los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza en la próxima cita con su doctor.

Si obtuvo una puntuación de 49 ó menos: POCO O NINGÚN IMPACTO

Sus dolores de cabeza están teniendo poco o ningún impacto en su vida en este momento. Lo alentamos que tome el HIT-6 cada mes para continuar el seguimiento de cómo sus dolores de cabeza afectan su vida.

Cuando su puntuación sea de 50 ó más:

Debería compartir los resultados con su doctor. Los dolores de cabeza que están alterando su vida podrían ser migraña. Lleve consigo el HIT-6 cuando visite a su doctor porque la investigación muestra que cuando los doctores comprenden exactamente qué tan mal afectan los dolores de cabeza la vida de sus pacientes, es más probable que proporcionen un programa de tratamiento exitoso, que pudiera incluir el medicamento. **HIT está disponible también en Internet en www.headachetest.com.** La versión de Internet le permite imprimir el informe personal de sus resultados así como una versión especial detallada de su doctor. No olvide tomar de nuevo el HIT-6 o intentar la versión de Internet para continuar vigilando su progreso.

12.8. Anexo 8

Ejemplo de Cuestionario de Salud SF-36(99).

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

VERSIÓN ESPAÑOLA 1.1 (junio de 1999)

INSTRUCCIONES

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 ☐ Excelente
- 2 ☐ Muy buena
- 3 ☐ Buena
- 4 ☐ Regular
- 5 ☐ Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 ☐ Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 ☐ Algo mejor ahora que hace un año
- 3 ☐ Más o menos igual que hace un año
- 4 ☐ Algo peor ahora que hace un año
- 5 ☐ Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A **ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.**

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 ☐ Sí, me limita mucho
- 2 ☐ Sí, me limita un poco
- 3 ☐ No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A **PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.**

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 ☐ Sí
- 2 ☐ No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 ☐ Sí
- 2 ☐ No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 ☐ Sí
2 ☐ No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 ☐ Sí
2 ☐ No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 ☐ Sí
2 ☐ No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 ☐ Sí
2 ☐ No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 ☐ Sí
2 ☐ No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 ☐ Nada
2 ☐ Un poco
3 ☐ Regular
4 ☐ Bastante
5 ☐ Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 ☐ No, ninguno
2 ☐ Sí, muy poco
3 ☐ Sí, un poco
4 ☐ Sí, moderado
5 ☐ Sí, mucho
6 ☐ Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 ☐ Nada
2 ☐ Un poco
3 ☐ Regular
4 ☐ Bastante
5 ☐ Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A **CÓMO SE HA SENTIDO** Y **CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS**. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A COMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Muchas veces
- 4 ☐ Algunas veces
- 5 ☐ Sólo alguna vez
- 6 ☐ Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 ☐ Siempre
- 2 ☐ Casi siempre
- 3 ☐ Algunas veces
- 4 ☐ Sólo alguna vez
- 5 ☐ Nunca

<p>POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE <u>CIERTA O FALSA</u> CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.</p>

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 ☐ Totalmente cierta
- 2 ☐ Bastante cierta
- 3 ☐ No lo sé
- 4 ☐ Bastante falsa
- 5 ☐ Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 ☐ Totalmente cierta
- 2 ☐ Bastante cierta
- 3 ☐ No lo sé
- 4 ☐ Bastante falsa
- 5 ☐ Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 ☐ Totalmente cierta
- 2 ☐ Bastante cierta
- 3 ☐ No lo sé
- 4 ☐ Bastante falsa
- 5 ☐ Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 ☐ Totalmente cierta
- 2 ☐ Bastante cierta
- 3 ☐ No lo sé
- 4 ☐ Bastante falsa
- 5 ☐ Totalmente falsa

12.9. Anexo 9

Cuestionario MIDAS(85).

Escala MIDAS

Fecha: / /

ESTE CUESTIONARIO SE USA PARA DEFINIR LA PÉRDIDA DE DÍAS EN TODAS LAS ÁREAS: PERSONAL, PROFESIONAL Y FAMILIAR DURANTE LOS ÚLTIMOS 3 MESES, POR HABER SUFRIDO CRISIS DE MIGRAÑA.

INSTRUCCIONES: Por favor, conteste las siguientes preguntas respecto a todas las cefaleas que ha sufrido en los últimos 3 meses. Escriba su respuesta al lado de la pregunta. Escriba un "0" si la cefalea no ha afectado su actividad en los últimos 3 meses.

1. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha podido ir a trabajar por su cefalea? _____
2. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en el trabajo por sus cefaleas? (No incluya los días que ha incluido en la pregunta 1) _____
3. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses no ha realizado sus tareas domésticas por sus cefaleas?

4. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se redujo por la mitad su productividad en la realización de tareas domésticas por la presencia de cefalea? (No incluya los días mencionados en la pregunta 3) _____

5. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses se perdió actividades familiares, sociales o lúdicas por sus cefaleas? _____

Puntuación total:

Puntuación	Grado Discapacidad MIDAS
0-5 puntos	<input type="checkbox"/> Discapacidad nula o mínima
6-10 puntos	<input type="checkbox"/> Discapacidad leve
11-20 puntos	<input type="checkbox"/> Discapacidad moderada
>21 puntos	<input type="checkbox"/> Discapacidad grave

- A. ¿Cuántos días en los últimos 3 meses sufrió de cefalea? (Si el dolor ha durado más de un día, contabilizar días por separado) _____
- B. En una escala de 0-10, ¿cómo se podría puntuar el dolor sufrido con su cefalea? (Donde 0=sin dolor, y 10=dolor intenso) _____





12.10. Anexo 10

Cuestionario POMS(88).

Composició del qüestionari utilitzada, con 63 ítems (Arcé, Andrade y Senne, 2000)			
Estado Tensión (8 ítems)	Ítems 2. Tenso 10. Agitado 15. Con los nervios de punta 21. Relajado (-) 24. Intranquilo 25. Inquieto 32. Nervioso 39. Ansioso	Estado Vigor (8 ítems)	Ítems 7. Animado 15. Activo 19. Energico 36. Alegre 49. Alerta 54. Lleno de energía 58. Libre de preocupaciones 61. Vigoroso
Depresión (14 ítems)	5. Infeliz 9. Arrepentido por cosas hechas 14. Triste 18. Melancólico 20. Desesperanzado 30. Desanimado 33. Solo 34. Desdichado 42. Abatido 43. Desesperado 46. Desvalido 56. Inútil 59. Aterrizado 60. Culpable	Fatiga (7 ítems)	4. Rendido 11. Desenteno 27. Fatigado 38. Exhausto 44. Débil 47. Cansado 63. Agotado
		Confusión (7 ítems)	8. Confundido 26. Incapaz de concentrarme 35. Aturdido 48. Desorientado 52. Eficiente (-) 57. Oviladiao 62. Indeciso
Cólera (12 ítems)	3. Enfadado 12. Malhumorado 17. Irritable 22. Rencoroso 29. Molesto 31. Resentido 37. Con rabia 40. Agresivo 45. Rebelde 50. Enfadado 51. Furioso 55. De mal genio	Amistad (7 ítems)	1. Amistoso 6. Sensato 13. Considerado (con los demás) 23. Comprensivo 28. Servicial 41. Amable 53. Confiado

12.11. Anexo 11

Resumen del calendario:

- Elaboración y búsqueda de personal y recursos. 
- Contactos con los centros y convenios. 
- Obtención de la muestra e intervención. 
- Recogida de datos y extracción de conclusiones. 

SEPTEMBRE						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

OCTUBRE						
D	L	M	M	J	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

D	L	M	M	J	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

DICIEMBRE						
D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

LUNDU											
D	I	M	M	T	V	S					
		1	2	3	4	5					
6	7	8	9	10	11	12					
13	14	15	16	17	18	19					
20	21	22	23	24	25	26					
27	28	29	30	31							

PREDICTION							
D	F	M	M	F	M	S	
						1	2
3	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28			

MARZO						
D	I	M	M	I	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

ADUIL						
D	I	M	M	I	V	S
1	2	3	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

MAYO						
D	I	M	M	I	V	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

JUNIO							
D	I	M	M	I	V	S	
						1	
2	5	4	5	5	7	8	
9	10	11	12	13	14	15	
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30							

D	M	M	V	S
1	2	3	4	5
7	8	9	10	11
14	15	16	17	18
21	22	23	24	25
28	29	30	31	

AGOSTO						
D	I	M	M	V	S	
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

SEPTEMBER						
D	1	M	M	1	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

OCTOBER						
D	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

NUMEROI									
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
								1	2
3	4	5	6	7	8	9			
10	11	12	13	14	15	16			
17	18	19	20	21	22	23			
24	25	26	27	28	29	30			

DICIEMBRE						
D	I	M	M	I	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

J N I M I						
D	L	M	M	J	V	S
			1	2	3	4
1	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

D	L	M	M	J	V	S
2	11	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29

MAY/11						
D	L	M	M	J	V	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

AIMI						
D	L	M	M	J	J	V
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

MAYO						
D.	L	M	M	J	V	S.
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

JUNIO						
D	1	M	M	1	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

JULIO						
D	I	M	M	I	V	
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

AGOSTO						
D	I	M	M	I	V	
2	3	4	5	6	7	
9	10	11	12	13	14	
16	17	18	19	20	21	
23	24	25	26	27	28	
30	31					

SEPTEMBRE						
D	L	M	M	V	S	
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

OCTOBRE						
D	L	M	M	V	S	
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

NOVEMBRE						
D	L	M	M	V	S	
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

DICIEMBRE						
D	I	M	M	I	V	
		1	2	3	4	
6	7	8	9	10	11	
13	14	15	16	17	18	
20	21	22	23	24	25	
27	28	29	30	31		

Calendario 2021

ENERO

D	I	M	M	I	V	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

MAYO

D	L	M	M	J	V	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

FEBRERO

D	I	M	M	I	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28						

JUNIO

D	L	M	M	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

MARZO

D	I	M	M	I	V	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

ABRIL

D	I	M	M	I	V	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	